

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6427169号
(P6427169)

(45) 発行日 平成30年11月21日(2018.11.21)

(24) 登録日 平成30年11月2日(2018.11.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 9/007 (2006.01)
 A 6 1 F 9/007 1 3 0 B
 A 6 1 F 9/007 1 3 0 F

請求項の数 31 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2016-510708 (P2016-510708)	(73) 特許権者	515059142
(86) (22) 出願日	平成26年4月18日 (2014.4.18)		メッド・ロジックス、インク、
(65) 公表番号	特表2016-516532 (P2016-516532A)		アメリカ合衆国 7 5 7 5 1 テキサス州
(43) 公表日	平成28年6月9日 (2016.6.9)		アセنز、エンタープライズ ストリー
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/034606		ト 1 6 2 7
(87) 国際公開番号	W02014/176121	(74) 代理人	100107364
(87) 国際公開日	平成26年10月30日 (2014.10.30)		弁理士 齊藤 達也
審査請求日	平成29年4月6日 (2017.4.6)	(72) 発明者	ロス、ロドニー エル、
(31) 優先権主張番号	PCT/US2013/037478		アメリカ合衆国 7 5 7 5 1 テキサス州
(32) 優先日	平成25年4月26日 (2013.4.26)		アセنز、エンタープライズ ストリー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ト 1 6 2 7
		(72) 発明者	デネウィル、ジェームス
			アメリカ合衆国 9 2 6 5 3 カリフォル
			ニア州 ラグーナ ヒルズ、モーソン ド
			ライブ 2 5 0 4 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織除去装置、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、

前記ハウジングから延び、前記ハウジングの外側に開放遠位先端を備える中空針と、

前記ハウジング内に配置され、前記針を機械的に振動させるように構成された超音波トランスデューサと、

前記針と連通しており、前記ハウジングの外側にある真空源と連通するように構成された吸引管路であって、前記針及び前記吸引管路は、前記遠位先端から、前記ハウジングを

通って、前記ハウジングから前記真空源に出る吸引経路を画定する、前記吸引管路と、

前記ハウジングの外側に配置され、手術部位内の組織を粉砕するための真空パルスを前記遠位先端において発生させるように構成された真空パルス発生装置であって、前記真空パルス発生装置はアクチュエータ及び可動部材を備え、前記アクチュエータは、前記可動部材を、前記吸引経路を遮断する閉鎖位置と、開放位置との間で交互に動かすように構成されている、前記真空パルス発生装置と、

を備える組織除去装置。

【請求項 2】

前記ハウジングは第 1 の結合部材を備え、前記真空パルス装置は、前記第 1 の結合部材と結合するように構成された第 2 の結合部材を備え、これによって、前記吸引管路は、前記第 1 の結合部材及び前記第 2 の結合部材を通して前記真空パルス装置に入り込む、請求項 1 に記載の組織除去装置。

10

20

【請求項 3】

前記アクチュエータは、空気圧によって駆動されるか、機械的に駆動されるか、電氣的に駆動されるか、電気機械的に駆動されるか、磁氣的に駆動されるか、電磁的に駆動される、請求項 1 に記載の組織除去装置。

【請求項 4】

前記可動部材は、前記閉鎖位置において前記吸引管路をつまむように構成されている、請求項 1 に記載の組織除去装置。

【請求項 5】

前記真空パルス装置は、前記吸引経路が通り抜ける弁ポートを備え、前記開放位置では前記弁ポートが開いて前記遠位先端に真空が印加され、前記閉鎖位置では前記弁ポートが閉じて前記遠位先端に真空が印加されなくなる、請求項 1 に記載の組織除去装置。

10

【請求項 6】

前記可動部材は内部カニユーレを備え、前記真空パルス発生装置は、前記内部カニユーレの少なくとも一部分の周りに同軸配置された外部カニユーレを備え、前記弁ポートは前記外部カニユーレ内に形成され、前記開放位置では前記吸引経路は前記弁ポートから前記内部カニユーレに入り込み、前記閉鎖位置では前記内部カニユーレは前記弁ポートをブロックする、請求項 5 に記載の組織除去装置。

【請求項 7】

前記真空パルス発生装置は、前記ハウジング内で前記吸引管路と連通する吸入口と、前記吸入口と連通し、前記弁ポートにおいて流体封止されて前記外部カニユーレと接合する移行部と、を備え、前記吸入口は、第 1 の軸に沿って前記移行部まで延び、前記内部カニユーレは、第 2 の軸に沿って延び、第 1 の軸からオフセットされている、請求項 6 に記載の組織除去装置。

20

【請求項 8】

前記弁ポートは、前記第 2 の軸に対して 90 度の方向を向いており、前記移行部は、前記第 1 の軸に対して 90 度未満の角度で曲がっている、請求項 7 に記載の組織除去装置。

【請求項 9】

前記外部カニユーレは、遠位外部カニユーレ端部と、前記遠位外部カニユーレ端部を流体封止して閉鎖する弾性封止材と、を備え、前記閉鎖位置では前記内部カニユーレは流体封止されて前記弾性封止材と接触する、請求項 6 に記載の組織除去装置。

30

【請求項 10】

前記弁ポートの内径は前記遠位先端の内径より大きい、請求項 5 に記載の組織除去装置。

【請求項 11】

前記アクチュエータの、前記開放位置に向かう方向の動きに抗する付勢力を与える為に配置されたばねを備え、前記弁は前記閉鎖位置に向かって付勢されている、請求項 1 に記載の組織除去装置。

【請求項 12】

前記真空パルス装置は、加圧ガス源、ダイヤフラム、及びチャンバ壁と連通するように構成されたガス導管を備え、前記ダイヤフラム及び前記チャンバ壁は連係して、前記ガス導管が連通するガスチャンバを画定し、前記ダイヤフラムは、前記ガス導管から前記ガスチャンバに流入するガスに対する応答として拡張することが可能であり、前記可動部材は、前記ダイヤフラムの交互の拡張及び収縮に対する応答として前記開放位置と前記閉鎖位置との間で可動である、請求項 1 に記載の組織除去装置。

40

【請求項 13】

前記アクチュエータは、前記可動部材と連通するピストンを備える、請求項 1 に記載の組織除去装置。

【請求項 14】

前記ハウジング内に配置されて前記ピストンと連通するガス導管を備え、前記ガス導管は、加圧ガス源と連通するように構成されており、前記弁及び前記ガス導管は前記ピスト

50

ンと一緒に可動である、請求項 13 に記載の組織除去装置。

【請求項 15】

前記アクチュエータは、弁制御装置と通信するように構成されており、これによって、前記可動部材は、制御可能なパルスパラメータに従って前記吸引力ニューレ内に真空パルスを引き起こす為に、前記開放位置と前記閉鎖位置との間で可動である、請求項 1 に記載の組織除去装置。

【請求項 16】

前記超音波トランスデューサ及び前記真空パルス発生装置は、制御コンソールと通信するように構成されており、前記制御コンソールは、前記組織除去装置を複数の動作モードの間で切り換えるように構成されており、前記複数の動作モードは、前記超音波トランスデューサが動作し、前記真空パルス発生装置が動作停止する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が動作する、真空パルス発生のみモードと、前記超音波トランスデューサと前記真空パルス発生装置が順次的又は同時に動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生モードと、を含む、請求項 1 に記載の組織除去装置。

10

【請求項 17】

請求項 1 に記載の組織除去装置と、
組織収集容器と、
前記真空パルス発生装置から前記組織収集容器まで延びる外部吸引管路と、を備え、
前記吸引経路は、前記針から延び、前記ハウジングを通り抜け、前記真空パルス発生装置を通り抜け、前記外部吸引管路を通り抜けて、前記組織収集容器に入る、
組織除去システム。

20

【請求項 18】

制御コンソールを備え、前記制御コンソールは、超音波トランスデューサ及び前記真空パルス発生装置を制御するように構成された制御装置を備える、請求項 17 に記載の組織除去システム。

【請求項 19】

前記制御装置は、前記システムを複数の動作モードに切り換えるように構成されており、前記複数の動作モードは、前記超音波トランスデューサが動作し、前記真空パルス発生装置が動作停止中する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が動作する、真空パルス発生のみモードと、前記超音波トランスデューサと前記真空パルス発生装置が順次的又は同時に動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生モードと、を含む、請求項 18 に記載の組織除去システム。

30

【請求項 20】

前記制御コンソールは、前記超音波トランスデューサと連通する動力源と、前記真空パルス装置の前記アクチュエータと通信する弁制御装置と、前記真空パルス発生装置の前記アクチュエータと連通する加圧ガス源と、前記真空パルス発生装置と連通する真空源と、前記組織収集容器を受けるレセプタクルと、上述のもののうちの 2 つ以上のものの組み合わせと、からなる群から選択される構成要素を備える、請求項 18 に記載の組織除去システム。

40

【請求項 21】

前記組織収集容器はカセットを備え、前記カセットは、前記外部吸引管路と連通するカセット内部と、前記カセット内部と連通しており、前記真空源と連通するように構成された真空出口と、を備え、前記カセットは、前記カセットが取り外し可能にコンソールに挿入されている設置位置において動作するように構成されており、前記設置位置では前記真空出口は前記真空源と連通する、請求項 17 に記載の組織除去システム。

【請求項 22】

前記カセットは、前記外部吸引管路と連通する第 1 の収集チャンバと、前記第 1 の収集チャンバより体積が大きい第 2 の収集チャンバと、前記第 1 の収集チャンバを前記第 2 の

50

収集チャンバから隔離しており、前記第 1 の収集チャンバから前記第 2 の収集チャンバに通じるボアを備える内部構造と、を備え、

前記カセットはカセット弁を備え、前記カセット弁は、前記ボアを交互に開閉し、前記第 1 の収集チャンバ内の圧力が前記第 2 の収集チャンバの圧力より低い場合には閉じられるように構成されており、

前記真空出口は、前記第 1 の収集チャンバと連通する第 1 の真空ポートと、前記第 2 の収集チャンバと連通する第 2 の真空ポートと、を備える、

請求項 2 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 2 3】

前記コンソールは、前記カセット弁を開くのに十分な真空を前記第 2 の収集チャンバに印加したり、前記カセットへの真空の印加を停止したりすることにより、前記カセットに印加される真空を調節するように構成されている、請求項 2 2 に記載の組織除去システム。

10

【請求項 2 4】

前記真空源と連通し、前記第 1 の真空ポート及び前記第 2 の真空ポートにそれぞれ印加される真空のレベルを制御するように構成された真空調整器を備える、請求項 2 2 に記載の組織除去システム。

【請求項 2 5】

コンソールを備え、前記真空源は前記コンソール内に位置し、前記コンソールは、前記設置位置において前記カセットを取り外し可能に受けるレセプタクルと、前記設置位置において前記真空出口と取り外し可能に結合するように構成された真空結合と、

20

前記設置位置において前記アクチュエータと通信するように構成されていて、制御可能なパルスレートで前記吸引力ニューレ内に真空パルスを引き起こす為に、前記組織除去装置の前記弁の、前記開放位置と前記閉鎖位置との間での動きを制御する弁制御装置と、を備える、

請求項 1 7 に記載の組織除去システム。

【請求項 2 6】

前記アクチュエータと連通するガス導管を備え、

前記カセットは、前記外部吸引管路及び前記真空出口と連通する収集チャンバと、前記カセットの外側から前記カセット内に通じるガスポートと、を備え、

30

前記コンソールは、前記弁制御装置と通信する加圧ガス源と、前記設置位置において前記ガスポートと取り外し可能に結合するように構成されたガス結合と、を備え、

前記ガス導管は、前記組織除去装置の前記ハウジングを通り抜け、前記カセット入口を通り抜けて、前記ガスポートと連通し、前記設置位置では前記ガス導管は前記弁制御装置と連通する、

請求項 2 5 に記載の組織除去システム。

【請求項 2 7】

真空オン期間とその後の真空オフ期間とがパルス周期を形成する真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えるように構成された制御装置を備え、前記真空パルスは、前記パルス周期によって決まる周波数で生成される、請求項 1 7 に記載の組織除去システム。

40

【請求項 2 8】

真空オン期間とその後の真空オフ期間とがパルス周期を形成する真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えるように構成された制御装置を備え、前記真空パルスは、所与のパルス周期における真空オン期間を調節することによって決定されるデューティサイクルで生成される、請求項 1 7 に記載の組織除去システム。

【請求項 2 9】

前記弁ポートの開度を制御することと、最大真空レベル及び最小真空レベルで定義される真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えることと、を行うように構成され

50

た制御装置を備え、前記最大真空レベル及び前記最小真空レベルは、前記弁ポートの開度に対応し、前記最大真空レベルは、前記弁ポートの開度が最大１００％であることに対応し、前記最小真空レベルは、前記弁ポートの開度が０％以上であることに対応する、請求項１７に記載の組織除去システム。

【請求項３０】

ユーザ入力を受けて前記吸引経路内の流量を決定することと、前記ユーザ入力に基づく前記流量の制御を、前記真空源によって与えられる基礎真空を制御することにより行うことと、を行うように構成された制御コンソールを備える、請求項１７に記載の組織除去システム。

【請求項３１】

組織除去装置の作動方法であって、
前記組織除去装置は、
ハウジングと、
前記ハウジングから延び、前記ハウジングの外側に開放の遠位先端を備え、前記、遠位先端が手術部位に挿入される中空針と、

前記ハウジング内側に配置され、前記針を機械的に振動させるように構成された超音波トランスデューサと、

前記ハウジングの外側に配置され、手術部位内の組織を粉碎するための真空パルス
前記遠位先端において発生させるように構成された真空パルス発生装置と、

を備え、

前記組織除去装置を、

前記超音波トランスデューサが前記針を振動させ、前記真空パルス発生装置が動作停止する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、

前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が前記遠位先端から真空パルスを印加する、真空パルス発生のためのモードと、

前記超音波トランスデューサが前記針を振動させ、前記真空パルス発生装置が、前記針を振動させることに続いて、又はこれと同時に、前記遠位先端から真空パルスを印加するように動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生とのモードと、

からなる群から選択されるモードに従って作動させるステップと、

粉碎された組織を、前記針を通して、組織収集場所まで吸引するように、前記真空パルス発生装置を作動させるステップと、

を含む前記組織除去装置の作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願の相互参照

本出願は、２０１３年４月２６日に出願されたＰＣＴ／ＵＳ２０１３／０３７４７８、件名「組織除去装置、システム、及び方法（ＴＩＳＳＵＥ ＲＥＭＯＶＡＬ ＤＥＶＩＣＥＳ， ＳＹＳＴＥＭＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ）」の一部継続出願であり、且つ、その優先権を主張するものであり、２０１２年９月４日に出願されたＰＣＴ／ＵＳ２０１２／０５３６４１、件名「組織除去装置、システム、及び方法（ＴＩＳＳＵＥ ＲＥＭＯＶＡＬ ＤＥＶＩＣＥＳ， ＳＹＳＴＥＭＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ）」の一部継続出願であり、且つ、その優先権を主張するものであり、２０１１年９月１６日に出願された米国特許出願第１３／２３４，６７２号、件名「組織除去装置、システム、及び方法（ＴＩＳＳＵＥ ＲＥＭＯＶＡＬ ＤＥＶＩＣＥＳ， ＳＹＳＴＥＭＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ）」の一部継続出願であり、且つ、その優先権を主張するものであり、２０１０年１月７日に出願された米国特許出願第１２／６８３，８９３号、件名「組織除去装置、システム、及び方法（ＴＩＳＳＵＥ ＲＥＭＯＶＡＬ ＤＥＶＩＣＥＳ， ＳＹＳＴＥＭＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ）」の一部継続出願であり、且つ、その優先権を主張するものであり、２００９年１月７日に出願された米国特許仮出願第６１／１４３，０１０号の優先権

10

20

30

40

50

を主張するものであり、これらのそれぞれの内容は参照によってその全体が本明細書に組み込まれている。

【0002】

本発明は、一般に組織の除去に関し、その非限定的な例として、患者の眼球からの白内障物質の除去がある。本発明は又、真空パルス及び／又は超音波振動を選択的に利用して除去対象組織を断片化することに関する。

【背景技術】

【0003】

様々な種類の眼科手術を始めとする、多くの外科的手術は、手術部位からの組織の除去を伴う。よく行われる手術の一例として、白内障手術がある。白内障の除去に最適の機器は、水晶体超音波乳化吸引（「フェイコ」）装置であった。フェイコ技術は、白内障を断片化して除去する為のエネルギーモダリティとして超音波を利用する。具体的には、フェイコ技術は、機械式超音波エネルギーを使用して小さな針を振動させ、この針が白内障物質を断片化する。針は、典型的には、チタン、チタン合金、又は外科グレード鋼から造られる。手術中は、断片化された白内障物質を眼球から除去する為に吸引が行われる。又、手術中は、眼圧の維持、及び振動針から発生する大量の熱の無力化を支援する為に、眼球に灌注液（例えば食塩水）を与える。独立した灌注吸引機器が利用されてよく、中心ボアに吸引の為に真空が印加され、中心ボアと中心ボアを取り囲む同軸スリーブとの間に形成された環状流路を通して灌注液が供給される。代替として、フェイコ針が、吸引機能を提供する為に中空であってよく、別の機器が灌注に利用されてよい。更なる代替として、フェイコ機器は、中空針を取り囲む同軸スリーブ、又は1つ以上の灌注液用側面出口を含んでよく、これによって、組織の断片化に加えて吸引及び灌注の両方を実施することが可能である。当業者であれば理解されるように、乳化されたレンズ物質を除去してから、代わりに人工眼内レンズ（IOL）を配置する。

【0004】

フェイコ技術には幾つかの不利点がある。利用される高い超音波エネルギーは、切開部の眼球組織に熱的損傷を与えるおそれがある。更に、フェイコ針を通して送達される機械的な超音波エネルギーは、先端の機械的動きとともに、白内障物質を断片化することを意図されたキャビテーション場を引き起こす。このキャビテーションは、虹彩、又は何らかの、キャビテーションにさらされる眼球組織又は構造に損傷を与えるおそれがある。従って、外科医は、超音波エネルギーを眼球内で活性化させる際には非常に慎重でなければならない。超音波の広い伝搬とキャビテーションは、フェイコ技術における避けがたい帰結であり、いずれも潜在的には有害であり、現時点では、従来型の水晶体超音波乳化吸引における制約となっている。

【0005】

更に、フェイコ機器によって作り出される超音波エネルギーは、角膜の内層上に位置する内皮細胞に損傷を与えることも知られている。これらの細胞は、視覚の質にとって非常に重要である。白内障が硬いほど、白内障の乳化に必要な超音波のレベルが高くなり、それによって内皮細胞の損傷が大きくなる。報告によれば、白内障の硬度が1+から3+であると、フェイコ技術を使用した場合の内皮細胞の平均損傷率は13.74%（1.5乃至46.66%）であった。更に報告によれば、硬度4+の白内障をフェイコ機器で除去した場合の内皮細胞の平均損傷率は26.06%（6.81乃至58.33%）であった。

【0006】

上述の制約にもかかわらず、水晶体超音波乳化吸引は、依然として、白内障物質、特に硬度が比較的高い（4+以上の）白内障物質を粉碎する為の有効な技術である。しかしながら、水晶体超音波乳化吸引以外のモダリティに基づく組織の断片化及び除去に効果がある技術を提供することが必要とされている。そのような技術を、水晶体超音波乳化吸引の代替として提供すること、又は水晶体超音波乳化吸引と組み合わせて実施する為に提供することが必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】**【0007】**

本発明は、背景技術の課題を解決するためのものである。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

上述の問題の全体又は一部に対処する為に、且つ／又は、当業者であれば気づいていたであろう他の問題に対処する為に、本開示は、以下に示される実施の形で例示的に説明される方法、プロセス、システム、装置、器具、及び／又は機器を提供する。

【0009】

一実施によれば、組織除去装置が、ハウジングと、ハウジングから延び、ハウジングの外側に開放遠位先端を備える中空針と、ハウジング内に配置され、針を機械的に振動させるように構成された超音波トランスデューサと、針と連通しており、ハウジングの外側にある真空源と連通するように構成された吸引管路であって、針及び吸引管路は、遠位先端から、ハウジングを通して、ハウジングから真空源に出る吸引経路を画定する、吸引管路と、ハウジングの外側に配置され、遠位先端において真空パルスが発生させるように構成された真空パルス発生装置であって、真空パルス発生装置はアクチュエータ及び可動部材を備え、アクチュエータは、可動部材を、吸引経路を遮断する閉鎖位置と、開放位置との間で交互に動かすように構成されている、真空パルス発生装置と、を含む。

10

【0010】

別の実施によれば、組織除去システムが、組織除去装置と、組織収集容器と、真空パルス発生装置から組織収集容器まで延びる外部吸引管路と、を含み、吸引経路は、針から延び、ハウジングを通り抜け、真空パルス発生装置を通り抜け、外部吸引管路を通り抜けて、組織収集容器に入る。

20

【0011】

別の実施によれば、手術部位から組織を除去する方法が、組織除去装置の中空針の遠位先端を手術部位に挿入するステップであって、針には組織除去装置の超音波トランスデューサが結合されており、針は真空パルス発生装置と流体連通している、上記挿入するステップと、組織除去装置を動作させて手術部位内の組織を粉碎するステップであって、組織除去装置を動作させることは、超音波トランスデューサが針を振動させ、真空パルス発生装置が動作停止する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、超音波トランスデューサが動作停止し、真空パルス発生装置が遠位先端か組織に真空パルスを印加する、真空パルス発生のみモードと、超音波トランスデューサが針を振動させ、真空パルス発生装置が、針を振動させることに続いて、又はこれと同時に、遠位先端から組織に真空パルスを印加するように動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生のみモードと、からなる群から選択されるモードに従って行われる、上記粉碎するステップと、粉碎された組織を、針に通して、真空パルス発生装置に通して、組織収集場所まで吸引するステップと、を含む。

30

【0012】

当業者であれば、以下の図面及び詳細説明を精査することにより、本発明の他の機器、装置、システム、方法、特徴、及び利点が明らかになるであろう。そのような更なるシステム、方法、特徴、及び利点は全て、本明細書に含まれるものとし、本発明の範囲内にあるものとし、添付の特許請求の範囲によって保護されるものとする。

40

【0013】

本発明は、以下の図面を参照することにより、よりよく理解することが可能である。図面内の各構成要素は、縮尺が必ずしも正確ではなく、それよりもむしろ、本発明の原理をわかりやすく示すことに重点が置かれている。図面では、類似の参照符号は、異なる複数の図面の全体を通して、対応する要素を指している。

【図面の簡単な説明】**【0014】**

【図1】本発明の一実施による組織除去システムの一例を示すブロック図である。

50

【図 2】組織除去システムによって印加されてよいパルス化真空信号の一例である。

【図 3】組織除去システムによって印加されてよいパルス化真空信号の別の例である。

【図 4 A】真空パルス発生装置が開放位置にある場合の、組織除去装置の内部吸引管路を形成する構造の一例の断面図である。

【図 4 B】図 4 A に示された構造の、真空パルス発生装置が閉鎖位置にある場合の別の断面図である。

【図 5 A】真空パルス発生装置の、その可動部材が後退位置にある別の例の断面図である。

【図 5 B】図 5 A に示された真空パルス発生装置の、可動部材がその延伸位置にある場合の断面図である。

【図 6】真空パルス発生装置に設けられてよい可動部材の一例の側面立面図である。

【図 7 A】真空パルス発生装置の、その可動部材が後退位置にある別の例の断面図である。

【図 7 B】図 7 A に示された真空パルス発生装置の、可動部材がその延伸位置にある場合の断面図である。

【図 8】別の実施による組織除去装置の一例の斜視図である。

【図 9】図 8 に示された組織除去装置の平面図である。

【図 10】図 8 及び図 9 に示された組織除去装置とともに設けられてよい弁アセンブリの一例の斜視図である。

【図 11 A】図 8 及び図 9 に示された組織除去装置の、弁アセンブリが開放位置にある場合の断面図である。

【図 11 B】図 8 及び図 9 に示された組織除去装置の、弁アセンブリが閉鎖位置にある場合の断面図である。

【図 12】別の実施による組織除去システムの一列の概略図である。

【図 13】図 12 に示された組織除去システムとともに設けられてよいカセット、真空調整器、及び真空源の一例の概略図である。

【図 14 A】図 12 に示された組織除去システムとともに設けられてよいカセットの一例の部分切り欠き斜視図である。

【図 14 B】図 14 A に示されたカセットの部分切り欠き側面図である。

【図 15】別の実施による組織除去システムの一列の斜視図である。

【図 16 A】乃至

【図 16 B】パルス化された真空を変化させる為のパルスパラメータの制御を示す、パルス化された真空信号である。

【図 17】別の実施による組織除去装置及び関連する組織除去システムの一列の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

図 1 は、本明細書に開示の実施態様による組織除去システムの一列 100 を示すブロック図である。組織除去システム 100 は、大まかには、組織除去装置 104、真空ポンプ 108、及び 1 つ以上のシステム制御装置、例えば、制御コンソール 112 及び足踏み式制御装置 116 を含む。典型的な実施では、組織除去装置 104 は、ユーザが無理なく手持ちできるように構造及びサイズが決定されており、従って、ハンドピース、手持ち式機器、又は手持ち式装置と称されてよい。組織除去システム 100 の他の構成要素は、固定式又は手持ち式であってよく、組織除去システム 100 が利用される特定の手術に必要な、又はふさわしいものであってよい。組織除去装置 104 及び他の各種構成要素は、迅速且つ容易に相互接続して組織除去システム 100 を完成させることに適合された、滅菌済み且つ事前組み立て済みの形態で外科医に提供されてよい。組織除去装置 104 及び他の各種構成要素は、使い捨ての材料で造られてよい。

【0016】

一般に、組織除去システム 100 は、外科医（又は他のタイプのユーザ）が使用して、

10

20

30

40

50

組織除去装置 104 の遠位先端において真空又は真空及び超音波エネルギーの両方を制御して印加することにより、手術部位 124 から対象組織 120 を除去することに適合されている。本文脈では、対象組織 120 は、大まかには、手術部位 124 から除去する必要があるあらゆる組織を包含する。一例として、対象組織 120 は、患者の眼球から除去されるべき白内障物質であってよい。真空は、手術部位 124 から対象組織 120 を吸引することに利用されるだけでなく、対象組織 120 を粉碎する為のモダリティとして利用されてもよい。超音波エネルギーは又、対象組織 120 を粉碎する為に利用されてもよい。組織除去システム 100 は組織収集場所 128 を含んでもよく、これは、例えば、排出管路 130 を介して真空ポンプ 108 と連通する任意の好適な入れ物、容器などによって実施されてよく、これによって、吸引された組織を衛生的に収集及び廃棄することが可能になる。具体的な用途に応じて、組織除去システムは、組織除去装置 104 によって特定タイプの物質を手術部位に加えるように構成されてよい。例えば、組織除去システム 100 は、手術部位 124 に灌注液を与えるように適合されてよく、或いは、そのような機能は別個の機器によって実施されてよい。別の例として、組織除去装置 104 は、皮質性物質を吸収する物質、又は人間のレンズ、流動性 IOL 物質等を置き換える、ジェルなどの屈折性物質を注入するように構成されてよい。

10

【0017】

組織除去装置 104 は、大まかには、手術部位 124 に配置されて動作するように適合された開口遠位端 132 と、反対側の近位端 136 とを含む。組織除去装置 104 は又、各種構成要素を囲むハウジング 140 を含む。上述のように、ハウジング 140 は、外科医の手で保持されるように構成されてよい（サイズ、形状等が決定されてよい）。有利な実施では、ハウジング 140 は、外科医を保護する為に電氣的にも熱的にも絶縁性である材料で造られ、そのような材料の非限定的な例として、様々な熱可塑性樹脂や他のポリマー組成物がある。組織除去装置 104 の 1 つ以上の構成要素（導管、配管、チャンバ等）が、大まかには開口遠位端 132 から近位端 136 へ、或いは少なくとも近位端 136 に向かってハウジング 140 内を通る内部真空（又は吸引）管路 144 を備える。内部吸引管路 144 の一部分はカニユーレ 148 によって画定され、カニユーレ 148 は、ハウジング 140 の遠位開口部から短い距離だけ延びて、組織除去装置 104 の開口遠位端 132 に対応する開口遠位先端 176 で終端となってよい。後述されるように、カニユーレ 148 は、水晶体超音波乳化吸引針（フェイコ針）として構成されてよい。内部吸引管路 144 は、典型的には近位端 136（即ち、ハウジング 140 の近位開口部）又はその近くに位置する、組織除去装置 104 の適切な管継手（図示せず）により、任意の好適な長さの外部吸引管路 152 と接続されて、真空ポンプ 108 と流体連通するように配置されてよい。

20

30

【0018】

組織除去装置 104 は又、ハウジング 140 内に位置して内部吸引管路 144 と作用的に連通する真空パルス発生装置 156 を含んでよい。真空ポンプ 108 が、制御されたレベルの真空を確立することにより、真空パルス発生装置 156 は、制御された周波数及び継続時間の真空パルスを発生させるように動作してよい。この目的の為に、真空パルス発生装置 156 は、真空パルス制御信号線 160 を介して制御コンソール 112 と電氣的に連通するように配置されてよい。真空パルス発生装置 156 は、真空パルスを発生させることに適した何らかの様式で構成されてよく、その幾つかの例を以下に示す。真空パルス発生の作用を最適化する為には、発生時のパルス化エネルギーが保存されたまま遠位端 132 に転送されるように、内部吸引管路 144 のうちの真空パルス発生装置 156 と開口遠位端 132 との間の部分が剛体でなければならない。即ち、内部吸引管路 144 のこの部分には、軟らかい導管材料（例えば、フレキシブル管材）は避けるべきであり、それは、そのような材料がパルス化エネルギーに対して望ましくない減衰作用を与える可能性がある為である。従って、カニユーレ 148 は、剛体材料で造らなければならない。組織除去装置 104 の設計に応じて、図示されたカニユーレ 148 は、その遠位先端 176 から真空パルス発生装置 156 まで、即ち、内部吸引管路 144 のうちの、剛体でなければならな

40

50

い部分全体にわたって延びてよい。或いは、カニユーレ 148 と真空パルス発生装置 156 との間に、1 つ以上の他の異質の導管が設けられてよく、この場合、そのような他の導管も同様に剛体でなければならない。

【0019】

別の実施形態では、真空パルス発生装置 156 は、ハウジング 140 の外部に配置されてよい。具体的には、これが必要とされうるのは、組織除去装置 104 が水晶体超音波乳化吸引を実施するように構成されている場合であり、この場合、真空パルス発生装置 156 は、ハウジング 140 内で発生する超音波エネルギーから隔離されるべく、外部に配置されてよい。

【0020】

図 1 には、更に別の線 180 が示されている。線 180 は、1 つ以上の線を概略的に表してよく、例えば、真空パルス発生装置 156 を制御する駆動線（電気式、空気圧式等）、水晶体超音波乳化吸引等を利用される超音波トランスデューサを制御する電力線などを表してよい。

【0021】

稼働時には、真空ポンプ 108 は、基礎レベルの真空を組織除去装置 104 に供給する。この真空レベルは、組織の吸引の為に外科医が必要とするレベルに制御及び調節されてよい。組織除去手術中の任意の与えられた時間において、外科医は、真空レベルを一定に設定してもよく、変化させてもよい。真空パルス発生装置 156 は、真空ポンプ 108 で生成された真空をパルス化するように動作してよい。真空パルス発生は、様々な目的で行われてよく、一例として、対象組織 120 を吸引前に粉碎する為に行われてよい。一具体例では、パルス化された真空エネルギーは、白内障物質を粉碎することに利用される。真空パルス発生の全体継続時間（即ち、真空パルス発生装置 156 が動作している時間）、並びにパルス発生パラメータ（例えば、パルスの振幅及び継続時間/周波数）は、外科医が決めてよい。例えば、外科医は、あらかじめ設定された（決められた、プログラムされた等）様々な真空パルス発生プログラムの中から選択することが可能であってよく、且つ/又は、真空パルス発生パラメータをリアルタイムで（状況に応じて臨機応変に）調節することが可能であってよい。外科医は、制御コンソール 112 及び/又は足踏み式制御装置 116 を利用することにより、真空ポンプ 108 及び真空パルス発生装置 156 の動作パラメータを制御してよい。

【0022】

真空パルス発生装置 156 によって実施されてよい真空パルス発生プログラム（又はプロファイル）の幾つかの例を、図 2 及び図 3 に示す。具体的には、図 2 は、比較的高い周波数のパルスと比較的中程度の真空レベルとで特徴づけられるパルス化真空信号の一例である。図 3 は、比較的低い周波数のパルスと比較的高い真空レベルとで特徴づけられるパルス化真空信号の一例である。有利な実施では、パルス列は、図 2 及び図 3 に示されるようなステップ状プロファイルを有し（即ち、ステップ関数又は方形波であり）、この場合、真空レベルは高い値と（ゼロ真空又は非常に低い真空に対応してよい）低い値との間で急峻に切り替わる。即ち、高い値と低い値との間の遷移は、ランプや曲線関数によっては改善されない。このようにして、これらのパルスは実質的に、対象組織 120 を粉碎するのに効果的な一連の離散的衝撃を構成する。

【0023】

特定タイプの組織を粉碎することなど、真空パルス発生の具体的な目的によっては、真空パルスの振幅が、真空ポンプ 108 によって与えられる基礎真空の振幅よりかなり高くなることが望ましいか必須である可能性がある。従って、真空パルス発生装置 156 の動作と、真空ポンプ 108 の動作との連係が行われてよく、この連係は、制御コンソール 112 によって自動的に行われてよい。例えば、制御コンソール 112 は、真空パルス発生装置 156 の起動時に、真空ポンプ 108 によって生成されている真空のレベルを逡増させること、並びに、同様に、真空パルス発生装置 156 の動作停止時に、真空のレベルを逡減させることを行うように構成されてよい。更に、安全機能として、制御コンソール 1

10

20

30

40

50

12は、真空パルス発生装置156の動作停止時、又は真空パルス発生装置156の故障検知時に、真空ポンプ108をシャットダウンするように構成されてよい。このタイプの連係は、白内障除去や他の眼科手術など、特定のタイプの組織除去手術に特に有用である。そのような動作環境では、パルス発生がなくなると、真空パルス発生が動作する真空レベルが高いほど、潜在的に有害な高流体流量状況が引き起こされる可能性がある。即ち、組織除去装置104の遠位先端176が、患者の眼球内部のような流体環境内に位置する場合、真空ポンプ108の動作によって作り出される真空は、その流体環境から、カニユーレ149及び、吸引管路を含む他の全ての流体導管を通して真空ポンプ108に向かう方向の流体流を作り出す。真空パルス発生装置156が動作していない場合、流量は主に、真空ポンプ108によって印加される真空のレベルに依存する。組織除去システム100は、近隣の組織又は他の構造に損傷を与えたり他の悪影響を及ぼしたりすることなく対象組織120を吸引することに効果的であるように決められた範囲の振幅の真空を印加するように真空ポンプ108を動作させるように構成されている。一方、真空パルス発生装置156も動作している場合、真空パルス、即ち、遠位先端176において印加される真空の中断と復帰を周期的に行うことは、流体流量に大きな影響を及ぼす。一般に、真空パルスレートが高いほど流体流量は低くなり、真空パルスレートが低いほど流体流量は高くなる。従って、高周波振幅パルスを比較的大きな振幅で印加すると、結果としての流体流量が安全な範囲にとどまることから、対象組織120を安全且つ非常に効果的に粉碎することが可能である。しかしながら、真空パルス発生装置156の動作停止や故障によって、パルス発生が停止した後に真空がその大きな振幅でとどまった場合、流体流量は安全でないレベルまで急激に上昇するおそれがある。患者の眼球などの、特定の重大な手術部位の場合、このような流体流量の急激な上昇及び/又は大振幅真空の連続的（非パルス状）印加への急激な移行は、急激な体液喪失及び患者の損傷を引き起こす可能性がある。従って、損傷の危険を排除する為には、真空ポンプ108及び真空パルス発生装置156のそれぞれの動作を連係させることが有利である。

【0024】

すぐ上で述べられたように、真空パルスレートが高いほど流体流量は低くなり、真空パルスレートが低いほど流体流量は高くなる。従って、組織除去装置104が真空パルスモードで動作している間、外科医は、印加される真空パルスの周波数を真空パルス装置156によって変化させることにより、流体流量を制御することが可能であり、従って、粉碎された組織が組織除去装置104を通して吸引される際の流量を制御することが可能である。真空パルスの周波数は、例えば、制御コンソール112上又は足踏み式制御装置116上に位置するしかるべき調節ノブを操作することによって変化させることが可能である。上述の安全機能と同様の安全機能として、制御コンソール112又は足踏み式制御装置116とともに設けられた回路が、真空パルスの周波数が低いほうの所定閾値に達したかどうかを検出し、達した場合は、応答として、印加される真空の振幅を自動的に小さくして、危険な高流量を回避するように構成されてよい。別の安全機能として、足踏み式制御装置116は、真空パルス発生モードが動作し続ける為には足踏み式制御装置116のフットスイッチを押下したままにしなければならないように構成されてよい。この構成により、外科医が意図的に、又は誤ってフットスイッチから足を離すと、組織除去システム100が自動的に、低い真空レベルの連続真空モードに切り替わったり、或いは、真空ポンプ108が自動的にシャットオフされたり、或いは、真空パルス発生装置156の弁機構が吸引管路144を自動的に封鎖して、カニユーレ148の遠位先端176への真空の印加を遮断したりする。

【0025】

図1に更に示されるように、実施によっては、組織除去システム100は、低真空管路と別個の高真空管路とを含んでよい。上述の第1の吸引管路152は、低真空管路として利用され、第2の吸引管路164が高真空管路として利用される。第1の吸引管路152及び第1の真空ポンプ108は、連続真空モード又は定常状態真空モードの間に動作しており、このとき、外科医は、比較的低い真空レベルの範囲内で真空レベルを変化させてよ

10

20

30

40

50

い。高圧吸引管路 1 6 4 は、真空パルス発生装置 1 5 6 と、第 2 の真空ポンプ 1 6 8 の流体入口とを相互接続しており、第 2 の真空ポンプ 1 6 8 は、真空パルス発生モードに関連付けられた比較的高いレベルの真空を印加するように構成されている。第 1 の真空ポンプ 1 0 8 と同様に、第 2 の真空ポンプ 1 6 8 は、適切な電気信号線（図示せず）を介して、制御コンソール 1 1 2 又は足踏み式制御装置によって制御される。第 1 の真空ポンプ 1 0 8 及び第 2 の真空ポンプ 1 6 8 は、同じタイプのポンプであってよく、異なるタイプのポンプであってもよい。制御コンソール 1 1 2 又は足踏み式制御装置 1 1 6 は、外科医による、連続真空モードか真空パルス発生モードかの選択に従って、或いは、本開示の他の箇所に記載されている特定のイベントに対する応答として自動的に、第 1 の真空ポンプ 1 0 8 を動作させるか、第 2 の真空ポンプ 1 6 8 を動作させるかを切り替えるように構成されている。真空パルス発生装置 1 5 6 は、選択されたモードに応じて、カニユーレ 1 4 8 から第 1 の吸引管路 1 5 2 への流路か、第 2 の吸引管路 1 6 4 への流路かを切り替えるように構成されてよい。従って、流体及び除去された組織は、第 1 の吸引管路 1 5 2 又は第 2 の吸引管路 1 6 4 を通って流れる。排出管路 1 7 2 が、第 2 の真空ポンプ 1 6 8 の流体出口と組織収集場所 1 2 8 とを相互接続してよい。

【 0 0 2 6 】

組織除去装置 1 0 4 は、カニユーレ 1 4 8 を切開部から手術部位に挿入することを伴う様々な手術に利用されてよい。例えば、様々な眼科手術において、患者の眼球の薄膜を通して切開が行われてよい。切開は様々な技法で行われてよく、例えば、レーザ技法により行われてよい。眼球の損傷を最小限に抑え、術後の回復期間及び治癒期間を最短にする為に、切開部は可能な限り小さくしなければならない。従って、カニユーレ 1 4 8 は、実施可能な最小限の大きさでなければならない。本明細書に開示のカニユーレ 1 4 8 の設計は、その機能に悪影響を及ぼすことなく、そのサイズを最小化することを可能にする。実施によっては、カニユーレ 1 4 8 の外径は、約 1 . 0 ~ 3 . 0 mm の範囲である。幾つかの例では、カニユーレ 1 4 8 の外径は、約 3 . 0 mm、2 . 5 mm、2 . 0 mm、1 . 5 mm、又は 1 . 0 mm である。カニユーレ 1 4 8 のサイズは、部分的に最小化することが可能である。これは、組織除去装置 1 0 4 自体が、手術部位 1 2 4 に灌注液を供給する手段を提供することを必須としていない為である。本明細書に開示の真空パルス発生効果を利用する場合、先行技術の組織除去技術の場合ほどの灌注液は必要ではない。手術部位 1 2 4 に灌注液を加える必要がある場合、その灌注液は、別個の手持ち機器から供給されてよい。これは、外科医が一方の手で組織除去装置 1 0 4 を使用し、必要に応じて他方の手で灌注装置を使用する、両手を使う技法と見なされてよい。代替として、組織除去装置 1 0 4 は、灌注液が組織除去装置 1 0 4 によって、カニユーレ 1 4 8 と同軸の環状スリーブ（図示せず）を通して供給される同軸技法を実施するように構成されてよい。この後者を選択する場合は、より大きく切開することが必要になるが、それでも切開部は 3 . 0 mm 未満にとどまるであろう。

【 0 0 2 7 】

更に、組織除去システム 1 0 0 は、閉塞の発生を検出したら 1 つ以上の別の動作モードを自動的に起動するように構成されてよい。閉塞イベントを検出する為には、様々なアプローチが行われてよい。非限定的な一例として、組織除去システム 1 0 0 は、吸引管路 1 5 2 のしかるべき場所で吸引管路 1 5 2 と作用的に接続された圧力トランスデューサ 1 8 4（図 1）を備えてよく、圧力トランスデューサ 1 8 4 は、連続的又は間欠的な圧力フィードバック信号を圧力フィードバック信号線 1 8 8 経由で制御コンソール 1 1 2 に与える。吸引管路 1 5 2 において圧力（又は真空）レベルの急な変化が検出されたら、遠位先端 1 7 6 において閉塞イベントが発生したと見なされてよく、別の動作モードが自動的にトリガされてよい。組織除去システム 1 0 0 が連続真空モードで動作しているときに閉塞イベントが検出されたら、真空パルス発生モードの起動が自動的にトリガされてよい。制御コンソール 1 1 2 は、閉塞の検出時の組織除去装置 1 0 4 の現在の動作状態に応じて、真空パルス発生モード及び / 又は他のいずれかの、本明細書に開示のモードを自動的にトリガするかどうか、並びに 2 つ以上のモードを同時又は順次的に起動するかどうか、を決

定するように構成されてよい。制御コンソール 112 は、その後、閉塞がなくなったことが検出されたら、真空パルス発生装置 156 の動作を停止するように構成されてよく、且つ/又は、真空ポンプ 108、168 をシャットダウンするか、他の方法で、遠位先端 176 における真空を遮断してよい。閉塞を検出する為に、圧力トランスデューサ 184 は、内部吸引管路 144 のある部分と作用的に連通する組織除去装置 104 のハウジング 140 (図 1) 内に配置されてよい。代替として、図 1 に示されるように、圧力トランスデューサ 184 は、外部吸引管路 152 又は 164 と作用的に連通するように配置されてよく、或いは、真空ポンプ 108 又は 168 のハウジング内に配置されてよい。

【0028】

ここまで述べてきた様々なカニユーレ 148 は直線軸に沿って方向づけられているが、このことは本教示を限定するものではない。実施によっては、組織除去装置 104 とともに設けられるカニユーレ 148 は、曲線状であっても角のある形状であってもよい。実施によっては、カニユーレ 148 の曲率半径又は角度は調節可能であってもよい。即ち、外科医は、直線形状のカニユーレ 148 を利用することを選択してもよく、所望の曲線形状又は角のある形状に適合するようにカニユーレ 148 を曲げることが可能であってもよい。カニユーレ 148 をこのように調節可能にすることは、様々な方法で実施されてよく、例えば、(真空パルスを減衰させないように剛体ではあるが)可鍛性である材料を選択して、カニユーレ 148 を、互いに対して相対的に可動である複数のセグメントが連なった形態にすることなどによって実施されてよい。到達しにくい手術部位や、境界が直線的ではない手術部位や、境界の予測がつかない手術部位などでは、調節可能なカニユーレ 148 が有用となる可能性がある。例えば、血管、様々な生体導管、様々な解剖学的空洞などにおいて有用となる可能性がある。

【0029】

図 4A 及び図 4B は、組織除去装置 104 の、内部吸引管路 144 を形成している構造の一例の断面図である。図 4A は、開放位置の吸引管路 144 を示し、図 4B は、閉鎖位置の吸引管路 144 を示す。この構造は、カニユーレ 148 と、カニユーレ 148 と流体連通している、管 1002 などの、別の好適な流体導管と、吸引管 1002 と作用的に連通する真空パルス発生装置 1056 と、を含む。カニユーレ 148 は、本明細書に記載のいずれかの実施態様に従って構築されてよい。上述のように、カニユーレ 148 と、吸引管 1002 のうちの、少なくとも真空パルス発生装置 1056 とカニユーレ 148 との間の部分とは、真空パルス発生効果を最適化する為に剛体でなければならない。真空パルス発生装置 1056 は、吸引管 1002 を通る流体経路を交互に閉じたり開いたりすること、従って、真空の中断と復帰を交互に行うことに適した任意の設計であってもよい。この目的の為に、実施によっては、真空パルス発生装置 1056 は、アクチュエータ 1010 によってアクチュエートされて、交互に流体経路内に延伸したり流体経路から後退したりしてよい可動部材 1006 を含む。可動部材 1006 は、流体経路内に延伸したときに流体経路の全て又は一部分を遮断して、可動部材 1006 をその延伸位置と後退位置との間で循環させることにより、真空パルスを発生させるように構成されてよい。上述のように、真空パルス発生効果は、対象組織を粉碎することに利用されてよい。真空パルス発生効果は、水晶体超音波乳化吸引の代替として、又はこれと併用して、実施されてよい。更に、真空パルス発生効果及び水晶体超音波乳化吸引は、順次的に、又は同時に実施されてよい。順次的に実施される場合、真空パルス発生効果は水晶体超音波乳化吸引の後であってもよく、逆の順番であってもよい。これら 2 つの効果の並びは、1 つ以上の交互サイクルにわたって繰り返されてよい。従って、所与の組織除去手術において、外科医は、真空パルス発生効果のみを動作させること、又は水晶体超音波乳化吸引のみを動作させること、又は所望の順序に従って両方の効果を動作させること、又は両方の効果を同時に動作させて相乗効果を達成することを選択してよい。

【0030】

実施形態によっては、真空パルス発生装置 1056 は、ソレノイド式装置であり、アクチュエータ 1010 はソレノイドアクチュエータである。可動部材 1006 は、アクチュ

10

20

30

40

50

エータ１０１０が平行移動させるプランジャとして動作する。可動部材１００６は、開口部１０１４を通して吸引管１００２内を平行移動する。可動部材１００６と管開口部１０１４との間の物理的境界面において任意の好適な設計の封止材が設けられてよく、これは、吸引管１００２を流体密封状態で維持する為に必要とされる。非限定的な一例として、封止材は、管開口部１０１４を覆う弾性材料であってよい。可動部材１００６が管開口部１０１４を通して吸引管１００２内へ平行移動するにつれて、封止材は可動部材１００６を囲んで伸びて変形することにより、可動部材１００６及び管開口部１０１４を覆って、吸引管１００２の内部と外部の間の流体隔離を維持する。

【００３１】

図５Ａ及び図５Ｂは、ソレノイド式真空パルス発生装置の別の例１２５６の断面図である。真空パルス発生装置１２５６は、ソレノイドアクチュエータ１２１０及び可動部材１２０６を含み、可動部材１２０６は、アクチュエータ１２１０によって駆動されて、組織除去装置１０４の吸引管１２０２の流路を出入りする往復運動を行う。図５Ａは、可動部材１２０６が後退位置にある様子を示し、図５Ｂは、可動部材１２０６が延伸位置にある様子を示す。この例では、可動部材１２０６は遠位先端１２１８を含み、遠位先端１２１８は、断面積が吸引管１２０２の断面積とほぼ等しい。この構成により、真空パルス発生装置１２５６は、可動部材１２０６が完全延伸位置にあるときに、吸引管１２０２を通る流路の完全又はほぼ完全な閉塞を達成する。

【００３２】

図６は、可動部材１４０６を、吸引管内の流体流の方向に対して直角の方向から見た側面立面図である。可動部材１４０６は、図４Ａ及び図４Ｂ、或いは図５Ａ及び図５Ｂと併せて上述されたようなソレノイド式真空パルス発生装置に設けられてよい。この例では、可動部材１４０６は、鋭利なエッジ１４２２に向かって下方にテーパ状になっている。この構成により、可動部材１４０６は、吸引管を周期的に出入りしながら、吸引管を通して流れる組織を更に粉碎することに利用されてよい。

【００３３】

図７Ａ及び図７Ｂは、ソレノイド式真空パルス発生装置の別の例１５５６の断面図である。真空パルス発生装置１５５６は、ソレノイドアクチュエータ１５１０及び可動部材１５０６を含み、可動部材１５０６は、アクチュエータ１５１０によって駆動されて、組織除去装置１０４の吸引管１５０２の流路に向かったり、流路から離れたりする。図７Ａは、可動部材１５０６が後退位置にある様子を示し、図７Ｂは、可動部材１５０６が延伸位置にある様子を示す。この例では、真空パルス発生装置１５５６は、ピンチ弁として設計されている。可動部材１５０６は、丸端を有する遠位部１５１８を含む。吸引管１５０２のうちの、可動部材１５０６の真下の区間１５２６は、変形可能な材料（例えば、フレキシブル管材）から造られる。可動部材１５０６は、その完全延伸位置まで平行移動すると、フレキシブル区間１５２６の外側表面と接触し、フレキシブル区間１５２６の内壁の対向する領域同士が互いに接触するまでフレキシブル区間１５２６を変形させることにより、吸引管１５０２を通る流路をつまむ形で遮断する。

【００３４】

図１を再度参照すると、真空ポンプ１０８は、大まかには、ハウジング、流体入口、流体出口、及び真空発生構成要素（図示せず）を含む。流体入口は、（第１の）外部吸引管路１５２を介して組織除去装置１０４と流体連通されてよい。流体出口は、出口管路１３０を介して組織収集場所１２８と流体連通されてよい。外部吸引管路１５２、１３０、１６４、１７２は、任意の好適な流体導通構造（例えば、配管）であってよく、且つ、任意の好適な長さであってよく、且つ、剛体又はフレキシブルのいずれかであってよい。真空ポンプ１０８は、組織除去装置１０４の遠位端１３２において、制御されたレベルの真空を発生させる、任意の好適なポンプであってよい。真空の振幅（又はレベル）は、対象組織１２０が、カニキュレ１４８、内部吸引管路１４４、第１の外部吸引管路１５２、真空ポンプ１０８、出口管路１３０を通して組織収集場所１２８まで吸引されることが可能になる十分な高さに設定されてよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

実施によっては、真空ポンプ 1 0 8 は、ハウジング内に一対の電動シリンジ型ポンプ装置が配置されるデュアルシリンダ構成を有する。この場合、真空発生構成要素は、一対のシリンダと、それぞれのシリンダ内で往復運動を行う一対のピストンと、それぞれのピストンの往復運動を制御する一対のモータと、を含んでよい。真空ポンプ 1 0 8 の内部流路は、第 1 の吸引管路 1 5 2 とそれぞれのシリンダとを相互接続する一対の入口流路と、それぞれのシリンダと出口管路 1 3 0 とを相互接続する一対の出口流路と、を含んでよい。各入口流路及び各出口流路にアクティブ制御弁が設けられてよい。ピストン同士は、互いに位相が 1 8 0 度又は約 1 8 0 度ずれた状態で往復運動を行う。従って、一方のピストンが吸引ストロークを実行している間、他方のピストンは排出ストロークを実行している。結果として、第 1 の吸引管路 1 5 2 からの流体が一方のシリンダに引き込まれる間に、他方のシリンダに既に引き込まれていた流体が出口管路 1 3 0 に排出される。更に、各シリンダの真空度を測定する為に、一対の圧力トランスデューサが、それぞれのシリンダと流体連通するように配置されてよい。このタイプのデュアルシリンダポンプの一例が、米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 2 3 4 3 9 4 号明細書に記載されており、この明細書は、参照によってその全内容が本明細書に組み込まれている。

10

【 0 0 3 6 】

この例について更に続ける。真空ポンプ 1 0 8 のモータは、モータ制御信号線 1 9 0 を介して制御コンソール 1 1 2 と信号連通している。各弁は、弁制御信号線 1 9 2 を介して制御コンソール 1 1 2 と信号連通している。各圧力トランスデューサは、圧力フィードバック信号線 1 9 4 を介して制御コンソール 1 1 2 と信号連通している。この構成により、制御コンソール 1 1 2 は、各ピストンのそれぞれの速度及びそれぞれの相対位置（即ち、相対タイミング又は相対位相）を監視及び調節すること、各弁の位置を、ON 位置と、OFF 位置と、場合によっては ON 位置と OFF 位置との間の中間位置と、の間で切り換えることと、測定される真空レベルに基づいて制御判断を行う為に各シリンダ内の真空レベルを監視することと、を行うことが可能である。この構成により、制御コンソール 1 1 2 は、吸引管路 1 5 2 内の真空レベルを一定に保つ為に、モータ及び弁のそれぞれの動作を同期させることが可能である。真空レベルは、外科医が制御コンソール 1 1 2 又は足踏み式制御装置 1 1 6 の制御用スイッチ類を操作することにより、選択可能である。又、この構成により、外科医によって行われる真空レベルのリアルタイム調節に真空ポンプ 1 0 8 が素早く応答することが可能であり、その際、真空レベルの変化によって引き起こされる真空レベルの過渡的な不安定さは最小限に抑えられる。

20

30

【 0 0 3 7 】

図 1 に示されるように、制御コンソール 1 1 2 は、外科医に対して情報を出力するディスプレイ 1 1 4 を含んでよい。制御コンソール 1 1 2 は又、外科医が情報を入力したり、組織除去システム 1 0 0 の各種動作パラメータ（例えば、真空ポンプ 1 0 8 及び 1 6 8、真空パルス発生装置 1 5 6、水晶体超音波乳化吸引関連パラメータ（例えば、オン/オフ、及び音波/超音波周波数等））を設定及び調節したり、足踏み式制御装置 1 1 6 によって提供される制御機構をプログラム又は調節したりすることを可能にする様々な制御用スイッチ類又は入力機構 1 1 8（スイッチ、ノブ、キーパッド等）を含んでよい。制御コンソール 1 1 2 は又、電子ハードウェア（回路）と、ソフトウェアを記憶するメモリとを含む。回路は、ディスプレイ 1 1 4 及び入力機構 1 1 8 のそれぞれの動作を可能にしたり、足踏み式制御装置 1 1 6 とインタフェースしたりするインタフェース回路を含む。回路及びソフトウェアは、組織除去システム 1 0 0 の様々な機能をサポートするように構成される。例えば、回路は、真空ポンプ 1 0 8 及び 1 6 8、真空パルス発生装置 1 5 6、及び水晶体超音波乳化吸引に利用される超音波トランスデューサの動作を監視することと、これらの構成要素に、しかるべき制御信号を送信することと、を行うように構成されてよい。実施される特定の組織除去手術にふさわしい様式でこれらの構成要素を制御する回路をプログラムするソフトウェアが与えられてよい。実施によっては、真空ポンプ 1 0 8 及び 1 6 8 の一方又は両方が、制御コンソール 1 1 2 に、又は制御コンソール 1 1 2 の内部に取

40

50

り付けられてよい。実施によっては、真空ポンプ１０８及び１６８の一方又は両方が、足踏み式制御装置１１６に、又は足踏み式制御装置１１６の内部に取り付けられてよい。

【００３８】

制御コンソール１１２の入力機構を利用することにより、外科医は、例えば、真空ポンプ１０８及び１６８のオンオフを切り替えたり、真空ポンプ１０８及び１６８が発生させる真空レベルを設定したり変化させたり、真空パルス発生装置１５６のオンオフを切り替えたり、真空パルス発生装置１５６のパルス周波数を設定したり変化させたり（これによって、吸引された組織の流量も制御したり）、真空パルスの振幅を設定したり変化させたり、超音波励起のオンオフを切り替えたり、超音波励起の周波数を設定したり変化させたりするなどしてよい。制御コンソール１１２は又、外科医が、１つの調節を行うことにより、真空パルスのレート及び真空パルスの振幅をまとめて１つの動作パラメータとして制御することが可能なモードと、外科医が、２つの別々の入力機構を操作することにより、真空パルスのレートと真空パルスの振幅とを個別に制御することが可能なモードと、を外科医が切り替えることを可能にするように構成されてよい。同様に、制御コンソール１１２は、外科医が、水晶体超音波乳化吸引の１つ以上の動作パラメータを、真空パルス発生装置１５６の１つ以上のパラメータと一緒に制御することが可能なモードと、外科医が、水晶体超音波乳化吸引の動作パラメータを、真空パルス発生装置１５６の動作パラメータに関係なく制御することが可能なモードと、を外科医が切り替えることを可能にするように構成されてよい。

【００３９】

制御コンソール１１２は、外科医が、所定の真空パルス振幅の単発パルスを印加するように真空パルス発生装置１５６を一瞬だけ動作させる単発パルスモードに、真空パルス発生装置１５６を切り替えることを可能にするように構成されてもよい。単発パルスモードは、例えば、患者の眼球の前嚢への入口を設けることを必要とする眼科手術において有用となる可能性がある。この例では、対象組織を粉碎する前に、カニキュレ１４８の遠位先端１７６を前嚢の外側と接触させてよい。この時間の間に、組織除去装置１０４は、遠位先端１７６を前嚢と接触させることを支援する連続真空モードで動作してよい。次に真空パルス発生装置１５６は、単発パルスモードに切り替わり、それによって、単発パルスによって与えられる衝撃は、前嚢の外部構造の厚みを貫通して前嚢への入口を設けるのに十分である。次に、その入口に遠位先端１７６が挿入され、その時点で組織除去手術が実施可能になる。この技法は、カニキュレ１４８のサイズ及び形状と厳密に適合するサイズ及び形状を有する入口を設けて、前嚢とカニキュレ１４８との間のすぐれた封止を実現することを可能にする。

【００４０】

足踏み式制御装置１１６は、すぐ上で述べられたような、制御コンソール１１２で制御可能な機能のうちの１つ以上を制御するように構成されてよい。従って、足踏み式制御装置１１６は、１つ以上の入力機構を含んでよく、例えば、調節可能なノブ１２２と押下可能なフットペダル１２６とを含んでよい。フットペダル１２６は、フットスイッチ及び／又はピボットフットペダルを含んでよい。フットスイッチは、組織除去システム１００の構成要素をオン状態とオフ状態との間で切り換える為に操作されてよく、或いは、クリックにより動作パラメータの増分を次々に切り替えて選択する増分調節（例えば、印加される真空または電気エネルギーの設定の高、中、又は低を選択すること）を行う為に操作されてよい。ピボットフットペダルは、動作パラメータを最小値と最大値との間で変化させる為に利用されてよい。足踏み式制御装置１１６上の調節可能なノブ１２２、又は制御コンソール１１２上の調節可能なノブは、ピボットフットペダルの最小値及び最大値、及び／又は、フットペダルのピボット移動に対する応答として動作パラメータが変化する割合（例えば、線形変化か指数変化か）を外科医が設定することを可能にするように構成されてよい。一例として、フットペダルをその基本位置から前方に半分の位置まで旋回させることにより、関連付けられた動作パラメータが、あらかじめ設定された最大値の厳密に５０％である値に調節されてよい。別の例として、フットペダルをその基本位置から前方に半

分の位置まで旋回させることにより、関連付けられた動作パラメータが、あらかじめ設定された最大値の75%である値に調節されてよく、この場合、この動作パラメータを残りの25%にわたって最大値まで調節する為には、フットペダルを半分の位置から、ペダルの可動範囲の残りの部分いっぱい前方にフットペダルを旋回させることが必要である。制御コンソール112及び/又は足踏み式制御装置116は、どの機能又は動作を、制御コンソール112による制御の対象にするか、並びに、どの機能又は動作を、足踏み式制御装置116による制御の対象にするか、を外科医が選択することを可能にするように構成されてよい。簡単な為に、図1では、足踏み式制御装置116は、有線または無線の通信リンク196を介して制御コンソール112と通信するように示されている。ただし、当然のことながら、足踏み式制御装置116で制御可能な機能に応じて、制御コンソール112と通信する電気信号線に対する代替又は追加として、様々な電気信号線が足踏み式制御装置116に直接つながれてよい。

10

【0041】

図8及び図9は、別の実施による組織除去装置の一例3100の、それぞれ斜視図及び平面図である。組織除去装置3100は、大まかには、ユーザによって保持されるようにサイズ及び形状が決定されたハンドピース、即ち、手持ち式機器として構成される。組織除去装置3100は、各種構成要素をその内部に封入するハンドピースハウジング3102と、内部からハウジング3102の外側の遠位先端3106まで延びる、剛体組成の吸引力ニューレ3104と、内部に配置された弁アセンブリ3110と、を含む。ハウジング3102は、大まかには、組織除去装置3100の長手軸に沿って細長くてよい。ハウジング3102は、集めて組み立てられる複数のセクションを含んでよい。図示された例では、ハウジング3102は、吸引力ニューレ3104がそこから延びる遠位(又は前部)ボディ3112と、遠位ボディ3112と流体封止結合され、長手軸に沿って細長いメイン(又は中間)ボディ3114と、遠位ボディ3112の反対側でメインボディ3114と結合された近位(又は後部)ボディ3116と、を含む。本明細書の文脈では、「流体封止された」という語句は「気密性の」又は「真空気密性の」という意味であり、「流体封止され」ているように説明された接合面又は構成要素をまたぐか通り抜けてのガスの移動を阻止するか少なくともほぼ最小限に抑える封止された状態のことを言う。遠位ボディ3112は、遠位ハウジング開口3118を含み、吸引力ニューレ3104は流体封止されて遠位ハウジング開口3118を貫通して延びる。この目的の為に、吸引力ニューレ3104と遠位ハウジング開口3118との間の接合面において、好適な構成及び組成の遠位封止材3120が与えられてよい。

20

30

【0042】

実施によっては、組織除去装置3100は使い捨てとして設計され、この場合、組織除去装置3100は永続的な形態でユーザに提供される。本文脈では、「永続的」という語句(例えば、永続的に組み立てられた、設置された、結合された等)は、組織除去装置3100を壊したり動作不能にしたりしない限り、ユーザが組織除去装置3100を分解することができないことを意味する。例えば、ハウジング3102の様々なセクション同士は分解できず、吸引力ニューレ3104はハウジング3102から取り外すことができず、各流体管路はハウジング3102から取り外すことができない。

40

【0043】

図示された例では、弁アセンブリ3110は、空気圧によってアクチュエートされ、吸引力ニューレ3104に真空を印加して、吸引力ニューレ3104内に制御された真空パルスを送起するように構成されている。この目的の為に、弁アセンブリ3110は、吸引力ニューレ3104と連通し、且つ、図9において破線で描かれている吸引管路322及び圧縮ガス管路3224と連通する。吸引管路322及び圧縮ガス管路3224は、貫通型部材を介してハウジング3102の外に延びるフレキシブル管であってよい。弁アセンブリ3110は、管に取り付けられるように構成されたガス管路継手3126及び吸引管路継手3128を含んでよい。図示された例では、2つのボアを有する単一の貫通型部材3130が、近位ボディ3116の近位ハウジング開口3132を貫通して延びる

50

。ボア間のギャップがデュアル管腔構造に対応しており、このとき、吸引管路 3 2 2 2 及び圧縮ガス管路 3 2 2 4 のそれぞれの管が、介在ストリップ材料（図示せず）によって横並びで一体的に接続されている。図示された例では、これらの管は、後述される、弁アセンブリ 3 1 1 0 の往復運動動作に対応すべくフレキシブルである。別の実施では、吸引管路 3 2 2 2 及び圧縮ガス管路 3 2 2 4 は、ハウジング 3 1 0 2 の 1 つ又は複数の側面開口を介してハウジング 3 1 0 2 を通り抜けてよく、且つ / 又は、別々の開口を介してハウジング 3 1 0 2 を通り抜けてもよい。

【 0 0 4 4 】

図 1 0 は、弁アセンブリの一例 3 1 1 0 の斜視図である。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、ガス導管（又はガスカニューレ）3 3 3 6、内部カニューレ 3 3 3 8、及びピストン 3 3 4 0 を含む。ガス導管 3 3 3 6、内部カニューレ 3 3 3 8、及びピストン 3 3 4 0 は、様々な金属やポリマーなどの剛体材料から造られてよい。ピストン 3 3 4 0 は、ガス導管 3 3 3 6 及び内部カニューレ 3 3 3 8 を同軸で取り囲むピストンヘッド（又はフランジ）3 3 4 2 及びスリーブ 3 3 4 4 を含んでよい。ピストン 3 3 4 0（例えば、ピストンヘッド 3 3 4 2、又はスリーブ 3 3 4 4 の端部部分）は、ガス導管 3 3 3 6 及び内部カニューレ 3 3 3 8 が貫通して延びるボアを含んでよい。後で詳述されるように、弁アセンブリ 3 1 1 0 は、開放位置と閉鎖位置との間で空気圧によりアクチュエートされるように構成されている。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、開放位置では、吸引力カニューレ 3 1 0 4 から内部カニューレ 3 3 3 8 を通ってハウジング 3 1 0 2 から出る吸引経路を完結させることにより、吸引物（例えば、組織や流体）が収集容器まで吸引されることを可能にする。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、閉鎖位置では、吸引経路をブロックする。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、例えば図 2 及び図 3 に示されたような所望のパルスプロファイルに従って開放位置と閉鎖位置との間で往復運動を行うことにより、本開示において既に説明されたように流体流を制御して組織を粉砕することが可能である。本実施では、弁アセンブリ 3 1 1 0 は、通常はばねの力で閉鎖位置に向かって付勢されていて、ばねの力に対抗するガス圧が印加されると、開放位置に向かって積極的にアクチュエートされるように構成される。即ち、弁アセンブリ 3 1 1 0 の（閉鎖位置に向かう）前進ストロークはばねによってアクチュエートされ、（開放位置に向かう）後退ストロークは空気圧によってアクチュエートされる。この目的の為に、弁アセンブリ 3 1 1 0 では、ばね 3 1 4 8（図 8 及び図 9）が、ハウジング 3 1 0 2 内の、ピストンヘッド 3 3 4 2 とハウジング 3 1 0 2 の内壁との間に取り付けられており、ばね 3 1 4 8 はスリーブ 3 3 4 4 を同軸で取り囲む。従って、ピストンヘッド 3 3 4 2 は、外径がスリーブ 3 3 4 4 の外径より大きく、その為、ピストンヘッド 3 3 4 2 はばね 3 1 4 8 と接触している。スリーブ 3 3 4 4 の近位部分 3 3 5 0 が、好適なストッパ部材、例えば、ハウジング 3 1 0 2 の内壁（図示せず）と当接することによって、弁アセンブリ 3 1 1 0 の最大後退ストロークを制限するように構成されてよい。近位部分 3 3 5 0 は、ストッパ部材との接触を推進する為に、弾性部材（図示せず）によって設けられてよい。

【 0 0 4 5 】

本実施では、弁アセンブリ 3 1 1 0 は、望ましくないタイミングで真空が手術部位（例えば、患者の眼球）に印加されることを防ぐ為の安全対策として、閉鎖位置に向かってばね付勢されている。別の実施では、弁アセンブリ 3 1 1 0 の各構成要素は、弁アセンブリ 3 1 1 0 が開放位置に向かってばね付勢され、閉鎖位置に向かって空気圧でアクチュエートされるように構成されてよい。別の実施では、弁アセンブリ 3 1 1 0 は、開放位置及び閉鎖位置の両方に向かって空気圧でアクチュエートされるように構成されてよい。

【 0 0 4 6 】

図 1 1 A は、弁アセンブリ 3 1 1 0 が開放位置にある組織除去装置 3 1 0 0 の断面図である。遠位ボディ 3 1 1 2 は、任意の好適な流体封止手段によってハウジング 3 1 0 2 のメインボディ 3 1 1 4 に固定されてよく、流体封止手段は、1 つ以上の O リング又は他のタイプの封止要素の使用を含んでよい。組織除去装置 3 1 0 0 が使い捨てである実施では、遠位ボディ 3 1 1 2 は、永続的な方法でメインボディ 3 1 1 4 に固定されてよい。本実

10

20

30

40

50

施では、線形アクチュエータはダイヤフラム 3 4 5 4 を含み、ダイヤフラム 3 4 5 4 は、長手軸に直角に、確実に取り付けられ、ガス管 3 3 3 6 及び内部カニューレ 3 3 3 8 を同軸で取り囲む。ダイヤフラム 3 4 5 4 は、ガス加圧及びピストンヘッド 3 3 4 2 との強制接触の繰り返しに耐える任意の好適なフレキシブル材で構成されてよい。更に、ハウジング 3 1 0 2 の 1 つ以上の内壁又は内側表面が、ダイヤフラム 3 4 5 4 の遠位側にガスチャンバ 3 4 5 6 を画定する。これらの内壁又は内側表面は、遠位ボディ 3 1 1 2、メインボディ 3 1 1 4、又はその両方の一部であってよい。ガスチャンバ 3 4 5 6 は、少なくとも 1 つの面がダイヤフラム 3 4 5 4 と境を接しており、これによって、ダイヤフラム 3 4 5 4 は、ガスチャンバ 3 4 5 6 とハウジング 3 1 0 2 の内部の他の部分との間の流体封止された境界を与える。ガスチャンバ 3 4 5 6 の体積は、ガスチャンバ 3 4 5 6 内のガス圧に対する応答としてダイヤフラム 3 4 5 4 が拡張したり収縮したりする度合に応じて変化する。

10

【 0 0 4 7 】

実施によっては、ダイヤフラム 3 4 5 4 は、ガス導管 3 3 3 6 が通り抜ける第 1 のボア 3 4 5 8 と、内部カニューレ 3 3 3 8 が通り抜ける第 2 のボア 3 4 6 0 と、を含む。ダイヤフラム材料は、第 1 のボア 3 4 5 8 におけるガス導管 3 3 3 6 の周囲と、第 2 のボア 3 4 6 0 における内部カニューレ 3 3 3 8 の周囲で、きつく圧縮されている。ガス導管 3 3 3 6 は、第 1 のボア 3 4 5 8 を通り抜けてガスチャンバ 3 4 5 6 に入り、その結果、ガス導管 3 3 3 6 の開放遠位端がガスチャンバ 3 4 5 6 と連通する。弁アセンブリ 3 1 1 0 が前進ストローク及び後退ストロークを通る往復運動を行うと、ガス導管 3 3 3 6 の遠位端は、ガスチャンバ 3 4 5 6 内で前後に平行移動する。ガスチャンバ 3 4 5 6 の形状は、この平行移動に対応するように決定される。

20

【 0 0 4 8 】

図示された例では、内部カニューレ 3 3 3 8 は、第 2 のボア 3 4 6 0 を通り抜け、ガスチャンバ 3 4 5 6 を通り抜けて、遠位ボディ 3 1 1 2 内に配置された外部カニューレ 3 4 6 6 に入る。遠位ボディ 3 1 1 2 及び外部カニューレ 3 4 6 6 は、何らかの適切な方法でガスチャンバ 3 4 5 6 と流体的に隔離されてよい。図示された例では、内部カニューレ 3 3 3 8 と、遠位ボディ 3 1 1 2 につながる、ガスチャンバ 3 4 5 6 内の開口との間の境界面は、ガスチャンバ 3 4 5 6 と外部カニューレ 3 4 6 6 との間に置かれた封止材によって封止されている。図示された例では、封止材は、環状スペーサを挟む一対の O リングを含む。外部カニューレ 3 4 6 6 は、弾性封止材 3 4 6 8 による安全な、流体封止された方法（例えば、栓、ストッパ、閉鎖物等）で閉鎖された遠位端を含む。外部カニューレ 3 4 6 6 は又、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と連通する弁ポート 3 4 7 0 を含む。従って、内部カニューレ 3 3 3 8 及び外部カニューレ 3 4 6 6 は、流体封止されて吸引力ニューレ 3 1 0 4 と連通する、直線的にアクチュエートされる弁を形成する。

30

【 0 0 4 9 】

弁ポート 3 4 7 0 は、外部カニューレ 3 4 6 6 の円筒壁を貫通して形成されてよい。実施によっては、弁ポート 3 4 7 0 は、吸引力ニューレ軸に対して 90 度の方向を向く側ポートである。本文脈では、「90 度」という語は、厳密な 90 度に限定されず、従って、「ほぼ 90 度」及び「約 90 度」という語を包含する。弁ポート 3 4 7 0 は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と弁ポート 3 4 7 0 との間に配置されて吸引力ニューレ 3 1 0 4 及び弁ポート 3 4 7 0 と流体連通する移行部 3 4 7 2 を介して、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と連通してよい。移行部 3 4 7 2 は、角度が付いた区間（例えば、曲がり区間、曲線区間、L 字形区間等）であってよい。実施によっては、移行部 3 4 7 2 は、構造に応じて、吸引力ニューレ軸に沿って直線的に延びる、吸引力ニューレ 3 1 0 4 の遠位区間の一体化された部分又は延長部分であると見なされてよい。実施によっては、移行部 3 4 7 2 は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と外部カニューレ 3 4 6 6 との間に配置された独立した構成要素であると見なされてよい。移行部 3 4 7 2 は、吸引力ニューレ軸に対して「角度が付いて」いる。即ち、移行部 3 4 7 2 は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 から弁ポート 3 4 7 0 への曲線経路又は曲がり経路をたどる。弁ポート 3 4 7 0 は吸引力ニューレ軸に対して 90 度の方向を向い

40

50

ているが、実施によっては、移行部 3 4 7 2 は、移行部 3 4 7 2 が 9 0 度未満の角度で弁ポート 3 4 7 0 に移行する為のプロファイルを末端として有することが好ましい。この構成は、図 1 1 A において点線で示されており、吸引力ニューレ 3 1 0 4 から内部力ニューレ 3 3 3 8 内へのより円滑な（あまり急峻でない）吸引経路を提供することが可能である。移行部 3 4 7 2 は、流体封止されて弁ポート 3 4 7 0 を取り囲む外部力ニューレ 3 4 6 6 の表面に接合（例えば、溶接、接着等）されている。移行部 3 4 7 2 が吸引力ニューレ 3 1 0 4 とは別個の構成要素である場合、移行部 3 4 7 2 は、同様の方法で、流体封止されて吸引力ニューレ 3 1 0 4 に接合される。

【 0 0 5 0 】

本実施では、吸引力ニューレ 3 1 0 4、移行部 3 4 7 2、外部力ニューレ 3 4 6 6、及び内部力ニューレ 3 3 3 8 は全て、金属や剛性ポリマーなどの剛体材料で構成される。この構成により、吸引力ニューレ 3 1 0 4 の遠位先端 3 1 0 6 から弁アセンブリ 3 1 1 0 への吸引経路全体が剛体構造により画定され、このことは、本教示による、非常に精密な、制御された真空パルスの印加を容易にする。実施によっては、弁ポート 3 4 7 0 の内径は、遠位先端 3 1 0 6 の内径以上になる。実施によっては、弁ポート 3 4 7 0 の内径は、遠位先端 3 1 0 6 の内径より大きく、このことは、吸引経路の断面流面積の拡大を容易にし、吸引経路における組織の目詰まりを防ぐ。移行部 3 4 7 2 の内径は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 の内径から弁ポート 3 4 7 0 の内径に至るまで徐々に増えてよい。実施によっては、遠位先端 3 1 0 6 の内径は、0 . 2 mm 乃至 2 mm の範囲であり、弁ポート 3 4 7 0 の内径は、0 . 0 5 mm 乃至 5 mm の範囲である。

【 0 0 5 1 】

動作時には、弁アセンブリ 3 1 1 0 の、図 1 1 A に示された開放位置への後退ストロークは、好適な加圧ガス源（図示せず）からガス管路 3 2 2 4（図 9）、ガス導管 3 3 3 6 を通ってガスチャンバ 3 4 5 6 に入る加圧ガスを流すことによって達成される。ガスチャンバ 3 4 5 6 内でガス圧が上昇するにつれて、そのガス圧によってダイヤフラム 3 4 5 4 が後退方向に拡張する。ダイヤフラム 3 4 5 4 は、既にピストンヘッド 3 3 4 2 と接触しているか、拡張してピストンヘッド 3 3 4 2 と接触する。いずれの場合も、ダイヤフラム 3 4 5 4 が拡張することによって、ピストンヘッド 3 3 4 2 は、ばね 3 1 4 8 によって与えられている付勢力に抗して後退方向に移動する。ダイヤフラム 3 4 5 4 の拡張中に、ピストンヘッド 3 3 4 2 は、既にばね 3 1 4 8 と接触しているか、拡張の結果として、ばね 3 1 4 8 と接触する。本実施では、図 1 1 A に示されるように、弁アセンブリ 3 1 1 0 全体は、ピストンヘッド 3 3 4 2 とともに後退方向に平行移動する。具体的には、内部力ニューレ 3 3 3 8 は、固定外部力ニューレ 3 4 6 6 内を通して平行移動して後退する。後退方向の平行移動であることから、内部力ニューレ 3 3 3 8 の開放遠位端が弁ポート 3 4 7 0 を空ける。従って、開放吸引経路が確立され、この経路は、遠位先端 3 1 0 6 から延び、吸引力ニューレ 3 1 0 4、移行部 3 4 7 2、弁ポート 3 4 7 0、外部力ニューレ 3 4 6 6 内の、弾性封止材 3 4 6 8 と内部力ニューレ 3 3 3 8 の開放遠位端との間の開放空間、内部力ニューレ 3 3 3 8、吸引管路 3 2 2 2（図 9）の残りの部分を通して、組織除去装置 3 1 0 0 の外部にある収集容器（図示せず）に至る。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 B は、弁アセンブリ 3 1 1 0 が閉鎖位置にある組織除去装置 3 1 0 0 の断面図である。この閉鎖位置は、ガスチャンバ 3 4 5 6 内への加圧ガスの流入を止めること、又はダイヤフラム 3 4 5 4 を収縮させること、並びに、ばね 3 1 4 8 の支援を受けて弁アセンブリ 3 1 1 0 を前進方向に平行移動させて閉鎖位置に戻すことを可能にするのに十分な流れを減らすことにより、達成される。閉鎖位置では、内部力ニューレ 3 3 3 8 は、外部力ニューレ 3 4 6 6 内を通して前方に平行移動し、弾性封止材 3 4 6 8 と流体封止接触する。この位置では、内部力ニューレ 3 3 3 8 は弁ポート 3 4 7 0 を完全にブロック（遮断）することによって、吸引力ニューレ 3 1 0 4 内での真空の印加を中断させる。

【 0 0 5 3 】

弁アセンブリへの加圧ガスの流れを適切に制御することにより、弁アセンブリ 3 1 1 0

は、開放位置と閉鎖位置との間で任意の所望の周波数で前後に往復運動を行うことにより、所望の真空パルス発生効果を達成しうることがわかる。吸引力ニューレ 3 1 0 4 に印加される真空のレベル、真空パルス発生の起動、及びパルス発生パラメータの調節は、本開示において既に説明されているように、ユーザが制御コンソール及び／又はフットペダルを用いて制御してよい。

【 0 0 5 4 】

図 8 から図 1 1 B に示された実施では、組織除去装置 3 1 0 0 において、内部弁が、空気圧駆動の線形アクチュエータによって開放位置と閉鎖位置との間で往復運動を行うことがわかる。内部弁の一特徴として、吸引力ニューレ 3 1 0 4 は、(図示された例では、固定外部力ニューレ 3 4 6 6 によって画定される) 弁ポート 3 4 7 0 と流体連通する。弁ポート 3 4 7 0 は、内部力ニューレ 3 3 3 8 の直線運動によって交互に開閉され、これは、図示された例では、弁構成要素として動作するだけでなく、手持ち式機器を貫通する吸引管路の一部としても動作する。この構成により、吸引力ニューレ 3 1 0 4 の軸は内部力ニューレ 3 3 3 8 の軸からオフセットされており、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と内部力ニューレ 3 3 3 8 は、平行又は略平行であってよく、弁ポート 3 4 7 0 は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 及び内部力ニューレ 3 3 3 8 に対して直角又は略直角の方向を向く。この構成は、内部弁が、広範囲の周波数にわたって、非常に高い真空気密性の下で、開放位置と閉鎖位置との間で確実にアクチュエートされることを可能にし、これによって、真空パルス発生に対する精密でロバストな制御が可能になる。

【 0 0 5 5 】

当然のことながら、図 8 から図 1 1 B に示された組織除去装置 3 1 0 0 は、一実施に過ぎず、他の実施も本開示対象として包含される。例えば、ガスチャンバ 3 4 5 6 及びダイヤフラム 3 4 5 4 は、内部力ニューレ 3 3 3 8 がそれらを通り抜けないように構成されてよく、又、内部力ニューレ 3 3 3 8 及び／又は内部弁の他の構成要素が特定の封止要素によらずにガスチャンバ 3 4 5 6 から流体的に隔離されるように構成されてよい。弁アセンブリ 3 1 1 0 及びダイヤフラム 3 4 5 4 は、ガス導管 3 3 3 6 及び内部力ニューレ 3 3 3 8 がダイヤフラム 3 4 5 4 を通り抜けないように構成されてよい。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、ガス導管 3 3 3 6 がピストン 3 3 4 0 を通り抜けないように、且つ／又は、ガス導管 3 3 3 6 が固定であるように構成されてよい。弁アセンブリ 3 1 1 0 は、内部力ニューレ 3 3 3 8 がピストン 3 3 4 0 と機械的にリンクされているがピストン 3 3 4 0 を通り抜け

【 0 0 5 6 】

図 1 2 は、別の実施による組織除去システムの一例 3 7 0 0 の概略図である。組織除去システム 3 7 0 0 は、組織除去装置と、吸引管路 3 2 2 2 を介して組織除去装置と連通する組織 (及び流体) 収集容器と、を含む。組織除去装置は、例えば、上述され、図 8 から図 1 2 に示された組織除去装置 3 1 0 0 と同等又は同様であってよい。従って、組織除去装置 3 1 0 0 は、吸引力ニューレ 3 1 0 4 と、内部弁を駆動する線形アクチュエータ 3 7 8 0 と、を含んでよい。本実施では、線形アクチュエータ 3 7 8 0 は、空気圧で駆動され、従って、任意の好適な加圧ガス源 3 7 0 2 からガス管路 3 2 2 4 を介して加圧ガスを受ける。吸引力ニューレ 3 1 0 4 は、患者の眼球などの、組織の吸引が必要とされる手術部位 3 7 0 4 に作用的に挿入されているように概略的に示されている。別個の手持ち式灌注装置 3 7 0 6 も、手術部位 3 7 0 4 に作用的に挿入されているように示されている。灌注液源 3 7 0 8 が、灌注液管路 3 7 1 0 を介して灌注装置 3 7 0 6 に灌注液を供給する。灌注液の流れは、弁 3 7 1 2 又は他の任意の好適な手段によって制御されてよい。

【 0 0 5 7 】

本実施では、収集容器は、組織除去装置 3 1 0 0 と真空源 (例えばポンプ) 3 7 1 4 と

の間で、これらと一列に並んで配置される。真空源 3714 は、真空を発生させる任意の好適な装置であってよく、例えば、本開示において既に説明された真空源又はポンプなどであってよい。収集容器は、吸引された組織及び流体を受ける少なくとも 1 つの内部チャンバを含む。従って、収集容器は、組織除去装置 3100 から通じる吸引管路 3222 と連通する入口と、真空源に通じる真空管路と連通する出口と、を含んでよい。出口においては、収集容器は、ガスから液体物質及び固体物質を分離することにより、液体物質及び固体物質が真空管路を通過して真空源 3714 に流れないようにするように構成された、フィルタなどの装置を含んでよい。真空調整器 3730 が、収集容器の出口と真空源 3714 との間で、これらと一列に並んで配置される。真空調整器 3730 は、収集容器及び / 又は組織除去装置 3100 に印加される真空のレベルを制御する為に必要とされる 1 つ以上の構成要素であってよい。

10

【0058】

本実施では、真空源 3714、又は真空源 3714 及び加圧ガス源 3702 の両方が、制御コンソール 3732 と一体化されている。制御コンソール 3732 は、上述され、図 1 に示された他の機能を含んでよい。上述され、図 1 に示された足踏み式制御装置も設けられてよい。制御コンソール 3732 は又、加圧ガス源 3702 から組織除去装置 3100 のアクチュエータ 3780 への加圧ガスの流れを制御するように構成された弁制御装置 3784 を含んでよい。弁制御装置 3784 は、この目的の為に任意の好適な、機械式、電気機械式、又は電磁式の構成を有してよい。弁制御装置 3784 は、制御コンソール 3732 の真空パルス制御回路及び / 又はソフトウェアと通信してよい。弁制御装置 3784 の動作パラメータ（例えば、真空パルス発生パラメータ）は、ユーザが、制御コンソール 3732 及び / 又は上述の足踏み式制御装置に設けられた制御用スイッチ類を使用して調節することが可能であってよい。又、本実施においては、収集容器は、ユーザがコンソール 3732 のカセットレセプタクル 3736（例えば、ベイ、スロット等）内に取り外し可能に設置するように構成されたカセット 3734 の形態で設けられる。コンソール 3732 は、設置完了位置（即ち、動作位置）に配置済みであるカセット 3734 をロックすること、並びに、ユーザが必要に応じてカセット 3734 を設置位置から解放することの為に装置（図示せず）を含んでよい。コンソール 3732 は、カセット 3734 が設置位置に設置されたことを照明で通知する為に装置（図示せず）を含んでよい。

20

【0059】

本実施では、カセット 3734 は、カセットハウジング 3738、カセットハウジング 3738 内にある第 1 の（プライマリ）収集チャンバ 3740、及びカセットハウジング 3738 内にある第 2 の（セカンダリ）収集チャンバ 3742 を含む。第 2 の収集チャンバ 3742 は、カセット弁 3744 を介して第 1 の収集チャンバ 3740 と連通し、カセット弁 3744 は、受動一方向弁又は逆止め弁であってよい。カセット 3734 は又、吸引管路 3222 と連通する吸引入口 3746 を含む。例えば、吸引入口 3746 は、吸引管路 3222 の管と結合される管継手を含んでよい。吸引入口 3746 は、第 1 の収集チャンバ 3740 と連通する。カセット 3734 は又、第 1 の収集チャンバ 3740 と連通する第 1 の真空ポート 3748 と、第 2 の収集チャンバ 3742 と連通する第 2 の真空ポート 3750 と、を含む。第 1 の真空ポート 3748 及び第 2 の真空ポート 3750 は、それぞれの真空管路を介して真空調整器 3730 と連通してよく、真空調整器 3730 は、共通真空管路を介して真空源 3714 と連通してよい。カセット 3734 は又、第 1 の収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 と真空源 3714 との間に液体障壁を与える 1 つ以上の疎水性フィルタ 3756 を含んでよい。

30

40

【0060】

真空調整器 3730 は、第 1 の収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 におけるそれぞれの真空レベルを制御するように構成されてよい。カセット弁 3744 は、第 1 の収集チャンバ 3740 内の圧力が第 2 の収集チャンバ 3742 内の圧力より低い場合（即ち、第 1 の収集チャンバ 3740 内の真空レベルが第 2 の収集チャンバ 3742 内の真空レベルより高い場合）には閉鎖され、第 1 の収集チャンバ 3740 内の圧力が第

50

2の収集チャンバ3742内の圧力より高い場合（即ち、第1の収集チャンバ3740内の真空レベルが第2の収集チャンバ3742内の真空レベルより低い場合）には開放されるように構成されている。第1の組織収集状態（これは通常又は初期の組織収集状態であってよい）では、第1の収集チャンバ3740は、単なる収集チャンバとして利用されてよい（即ち、カセット弁3744は閉鎖されている）。第1の組織収集状態は、例えば、第1の収集チャンバ3740にのみ真空を印加することによって実施されてよい。第1の組織収集状態では、吸引経路は、吸引力ニューレ3104から延び、吸引管路3222及び吸引入口3746を通して、第1の収集チャンバ3740に入る。真空レベルの迅速な調節を容易にする為に、第1の収集チャンバ3740は、第2の収集チャンバ3742より小さい（体積が少ない）ものであってよい。第2の組織収集状態（これは第1の組織収集状態に続いてよい）では、第1の収集チャンバ3740及び第2の収集チャンバ3742の両方が組織収集に利用されてよい（即ち、カセット弁3744は開放されている）。第2の組織収集状態は、例えば、第2の収集チャンバ3742にのみ真空を印加することによって、或いは、第2の収集チャンバ3742に、より高いレベルの真空を印加することによって、実施されてよい。従って、第2の組織収集状態では、吸引経路は、追加で、第1の収集チャンバ3740から延び、カセット弁3744を通して、第2の収集チャンバ3742内に入る。第2の組織収集状態は、例えば、第1の収集チャンバ3740を満杯にしない為にはより大きな第2の収集チャンバ3742の使用が必要になるほど、収集された組織及び流体の量が多い場合に実施されてよい。

10

【0061】

20

カセット3734及び/又はコンソール3732は、第1の収集チャンバ3740に蓄積中の吸引物（組織や流体）のレベルを監視する為に、流体レベルインジケータ3760を備えてよい。流体レベルインジケータ3760は、1つ以上の閾値レベルを監視し、特定の閾値レベルの到達があった場合にしかるべき応答を開始する為にコンソール3732に向けて出力信号を発生させてよい。例えば、ある閾値レベルが検出されたら、流体レベルインジケータ3760は、第1の収集チャンバ3740が満杯状態に近づきつつあるという（聴覚的、視覚的などの）警告をユーザに対して開始してよい。より高い閾値レベルが検出されたら、流体レベルインジケータ3760は、真空調整器3730を第1の組織収集状態から第2の組織収集状態に切り替えさせることによって、カセット弁3744を開放し、吸引物が第2の収集チャンバ3742に排出されることを可能にしてよい。更に高い閾値レベルが検出された場合、或いは、望ましくない短時間に連続する閾値レベルが検出された場合（これは第1の収集チャンバ3740が過度に急速に満杯になりつつあることを意味する）、流体レベルインジケータ3760は、真空の印加を第1及び第2の真空ポート3748、3750から離れた場所にそらすように真空調整器3730を操作するか、且つ/又は、真空源3714をシャットダウンさせてよい。そのような目的で、任意の好適な流体レベルインジケータが設けられてよい。図示された例では、流体レベルインジケータ3760は、第1の収集チャンバ3740内の吸着物のレベルに応じて上昇したり下降したりする浮き球3762を含む。浮き球3762は、ほぼ吸引物の上昇方向及び下降方向にのみ動くように、カセットハウジング3738のガイド構造物3764によって拘束されてよい。1つ以上の光ビームが第1の収集チャンバ3740を通過して1つ以上の光検出器3768（例えば、フォトダイオード、光電子増倍管等）に向かうように、1つ以上の光源3766（例えば、発光ダイオード、レーザ等）が設けられてよい。各光ビームは、検出対象の閾値レベルに対応してよい。吸引物の表面が上昇すると、浮き球3762が光ビームの経路内に入って光ビームを遮り、これによって、対応する閾値レベルの到達が検出される。典型的な一実施では、光源3766及び光検出器3768は、コンソール3732内に取り付けられ、カセット3734がコンソール3732内に設置されたときに光ビームが正確な高さで第1の収集チャンバ3740を通り抜けるように位置決めされる。

30

40

【0062】

実施によっては、カセット3734（即ち、カセットハウジング3738）は、第1の

50

収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 から流体的に隔離された流体ルーティングチャンバ 3772 を含む。流体ルーティングチャンバ 3772 は、例えば、吸引管路 3222 (又は吸引管路 3222 及びガス管路 3224 の両方) との結合を与える為に利用されてよく、これによって、コンソール 3732 内にカセット 3734 を設置するだけで、真空源 3714 (又は真空源 3714 及び加圧ガス源 3702 の両方) が組織除去装置 3100 と作用的に結合される。流体ルーティングチャンバ 3772 は又、ユーザが分解することができない永続的な流体結合を与える為に利用されてよく、これによって組織除去装置 3100 とカセット 3734 は永続的に組み立てられた単一ユニットになり、この単一ユニットは、ユーザによる使い捨てが可能であってよく、新しいユニット又は滅菌されたユニットと交換されてよい。

10

【0063】

図 12 に具体的に示された実施では、流体ルーティングチャンバ 3772 は、吸引管路 3222 及びガス管路 3224 がカセット 3734 の外側から通り抜けるカセット入口 3774 を含む。この例では、吸引管路 3222 が結合される吸引入口 3746 は、流体ルーティングチャンバ 3772 内に位置する。又、この例では、流体ルーティングチャンバ 3772 は、カセット 3734 の外側に通じるガスポート 3776 を含む。ガス管路 3224 は、流体ルーティングチャンバ 3772 を通り抜け、ガスポート 3776 と結合される。ガスポート 3776 は、カセット 3734 に対して、第 1 の真空ポート 3748 及び第 2 の真空ポート 3750 と同じ側に位置してよい。コンソール 3732 は、それぞれが相補型である結合を含んでよく、これによって、カセット 3734 が設置されると、ガス管路 3224 が自動的に加圧ガス源 3702 と連通し、第 1 の収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 が自動的に真空源 3714 と連通する。カセット 3734、特にカセット入口 3774 は、ユーザが吸引管路 3222 及びガス管路 3224 をカセット 3734 から結合解除できないように構成されてよい。更に、カセット 3734 は、ユーザがカセットハウジング 3738 を分解したり、カセット入口 3774、ガスポート 3776、第 1 の真空ポート 3748、又は第 2 の真空ポート 3750 からカセット内部にアクセスしたりできないように構成されてよい。

20

【0064】

図 13 は、カセット 3734、真空調整器 3730、及び真空源 3714 の一例の概略図である。この実施では、真空調整器 3730 は、第 1 の弁 3882、第 2 の弁 3884、及び第 3 の弁 3886 を含む。第 1 の弁 3882 は、真空源 3714 と、第 2 の弁 3884 及び第 3 の弁 3886 との間で、これらと一列に並んで配置され、第 2 の弁 3884 は、第 1 の弁 3882 と第 1 の収集チャンバ 3740 との間で、これらと一列に並んで配置され、第 3 の弁 3886 は、第 1 の弁 3882 と第 2 の収集チャンバ 3742 との間で、これらと一列に並んで配置される。弁 3882、3884、3886 は、任意の好適な設計であってよく、典型的には、ソレノイド弁などの能動的な設計であってよい。弁構成の一例では、弁 3882、3884、3886 は、それぞれが 3 つの位置に移動可能である。第 1 の弁 3882 は、閉鎖位置、真空が第 2 の弁 3884 に向かうことを可能にする開放位置、及び真空が第 3 の弁 3886 に向かうことを可能にする開放位置に移動可能である。第 2 の弁 3884 は、閉鎖位置、真空が第 1 の収集チャンバ 3740 に向かうことを可能にする開放位置、及びベントに通じる開放位置に移動可能である。第 3 の弁 3886 は、閉鎖位置、真空が第 2 の収集チャンバ 3742 に向かうことを可能にする開放位置、及びベントに通じる開放位置に移動可能である。従って、例えば、第 1 の組織収集状態 (第 1 の収集チャンバ 3740 だけが利用される状態) は、第 1 の弁 3882 を第 2 の弁 3884 に対して開き、第 2 の弁 3884 を第 1 の収集チャンバ 3740 に対して開き、第 3 の弁 3886 を閉じることによって実施されてよい。第 2 の組織収集状態 (第 1 の収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 の両方が利用される状態) は、第 1 の弁 3882 を第 3 の弁 3886 に対して開き、第 3 の弁 3886 を第 2 の収集チャンバ 3742 に対して開き、第 2 の弁 3884 をベントに対して開くことによって実施されてよい。

30

40

50

【 0 0 6 5 】

当然のことながら、弁 3 8 8 2、3 8 8 4、3 8 8 6 の別の構成も可能である。例えば、第 1 の弁 3 8 8 2 は、真空が第 2 の弁 3 8 8 4 及び第 3 の弁 3 8 8 6 の両方に対して同時に開かれる位置を有するように構成されてよい。この場合、第 2 の弁 3 8 8 4 及び第 3 の弁 3 8 8 6 は、第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 及び第 2 の収集チャンバ 3 7 4 2 に印加されるそれぞれの真空のレベルが別々に調節されることを可能にする可変弁位置を有するように構成されてよい。

【 0 0 6 6 】

図 1 4 A 及び図 1 4 B は、それぞれ、カセット 3 7 3 4 の一例の部分切り欠き斜視図及び部分切り欠き側面図である。カセットハウジング 3 7 3 8 は、第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 を第 2 の収集チャンバ 3 7 4 2 から流体的に隔離する壁などの内部構造 3 9 0 2 を含む。この例では、カセット弁 3 7 4 4 は、内部構造 3 9 0 2 を貫通して成形されたボア 3 9 0 4 を交互に開閉するフラップ弁である。カセットハウジング 3 7 3 8 は又、流体ルーティングチャンバ 3 7 7 2 を第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 から流体的に隔離する壁などの、別の内部構造 3 9 0 6 を含む。吸引入口 3 7 4 6 は、第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 に通じる流体転送流路 3 9 0 8 と連通するように取り付けられている。吸引入口 3 7 4 6 及びガスポート 3 7 7 6 は、流体ルーティングチャンバ 3 7 7 2 の内側で、それぞれ、吸引管路 3 2 2 2 及びガス管路 3 2 2 4 の管材と結合するように構成されている。吸引管路 3 2 2 2 及びガス管路 3 2 2 4 は、カセット入口 3 7 7 4 に確実に取り付けられた貫通型部材（又は管支持部材）3 9 1 0 を通り抜ける。貫通型部材 3 9 1 0 は、吸引管路 3 2 2 2 及びガス管路 3 2 2 4 のフレキシブル管材の為の張力緩和部材として動作してよい。図示された例（これは、上述され、図 8 及び図 9 において示された組織除去装置 3 1 0 0 の貫通型部材 3 1 3 0 と同様である）では、貫通型部材 3 9 1 0 は、吸引管路 3 2 2 2 及びガス管路 3 2 2 4 が横並びで一体的に接続されているデュアル管腔構造に対応する為に、2 つのボアの間にギャップを有する。上述のように、疎水性フィルタは、第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 と第 1 の真空ポート 3 7 4 8 との間、並びに、第 2 の収集チャンバ 3 7 4 2 と第 2 の真空ポート 3 7 5 0 との間に置かれてよい。本実施では、この目的の為に疎水性フィルタ材料の単一ストリップ 3 9 1 2 が設けられてよく、ストリップ 3 9 1 2 は、一方の側が第 1 の真空ポート 3 7 4 8 と第 2 の真空ポート 3 7 5 0 との間に取り付けられ、他方の側が第 1 の収集チャンバ 3 7 4 0 と第 2 の収集チャンバ 3 7 4 2 との間に取り付けられてよい。

【 0 0 6 7 】

図 1 5 は、別の実施による組織除去システムの一部 4 4 0 0 の概略図である。組織除去システム 4 4 0 0 は、組織除去装置と、吸引管路 3 2 2 2 を介して組織除去装置と連通する組織（及び流体）収集容器と、を含む。組織除去装置は、例えば、上述され、図 8 から図 1 1 B に示された組織除去装置 3 7 0 0 と同等又は同様であってよい。従って、組織除去装置 4 4 0 0 は、吸引力ニューレ 4 4 0 4、及び内部弁を駆動する線形アクチュエータ 3 7 8 0 を含んでよい。本実施では、線形アクチュエータ 3 7 8 0 は、図 1 2 を参照して説明されたように、空気圧で駆動される。しかしながら、加圧ガス源の動作は、図 1 5 には示されていない。別個の手持ち式灌注装置は、図 1 5 には示されていないが、図 1 2 を参照して説明されたように使用されてよい。

【 0 0 6 8 】

図 1 5 に示された例では、収集容器は、組織除去装置 3 1 0 0 と真空源（例えばポンプ）3 7 1 4 との間で、これらと一列に並んで配置される。真空源 3 7 1 4 は、真空を発生させる任意の好適な装置であってよく、例えば、本開示において既に説明された真空源又はポンプなどであってよい。収集容器は、吸引された組織及び流体を受ける少なくとも 1 つの内部チャンバを含む。従って、収集容器は、組織除去装置 3 1 0 0 から通じる吸引管路 3 2 2 2 と連通する入口と、真空源に通じる真空管路と連通する出口と、を含んでよい。出口においては、収集容器は、ガスから液体物質及び固体物質を分離することにより、液体物質及び固体物質が真空管路を通過して真空源 3 7 1 4 に流れないようにするように構

成された、フィルタなどの装置を含んでよい。真空調整器 3730 が、収集容器の出口と真空源 3714 との間で、これらと一列に並んで配置される。真空調整器 3730 は、収集容器及び / 又は組織除去装置 3100 に印加される真空のレベルを制御する為に必要とされる 1 つ以上の構成要素であってよい。

【0069】

本実施では、組織除去システムは制御コンソールを含み、制御コンソールは、図 12 を参照して上述されたように動作可能である。制御コンソールは、上述され、図 1 に示された他の特徴を含んでよい。上述され、図 1 に示された足踏み式制御装置も設けられてよい。図 12 を参照して上述されたように、制御コンソールは又、加圧ガス源 3702 から組織除去装置 3100 のアクチュエータ 3780 への加圧ガスの流れを制御するように構成された弁制御装置を含んでよい。弁制御装置及び他のセンサ、調整器、並びに制御対象構成要素に対する電氣的インタフェースは、制御コンソール 3732 の電子回路及び / 又はソフトウェアと通信してよい。制御コンソールには、ソフトウェアの形でプログラムされた機能を実行する為の処理装置が含まれてよい。ソフトウェア制御下で実施される機能は、弁制御装置の動作パラメータ（例えば、真空パルス発生パラメータ）の調節、弁及び調整器の制御の調節、並びに、制御コンソール及び / 又は上述の足踏み式制御装置に設けられた制御用スイッチ類によりユーザが調節可能であってよいパラメータの調節を含む。

【0070】

本実施では、収集容器は、図 12 に示されたようなコンソールのカセットレセプタクル 3736（例えば、ベイ、スロット等）内にユーザが取り外し可能に設置するように構成されたカセット 3734 の形態で設けられる。コンソールは、設置完了位置（即ち、動作位置）に配置済みであるカセット 3734 をロックすること、並びに、ユーザが必要に応じてカセット 3734 を設置位置から解放することの為の装置（図示せず）を含んでよい。コンソール 3732 は、カセット 3734 が設置位置に設置されたことを照明で通知する為の装置（図示せず）を含んでよい。

【0071】

図 15 に示されるように、本実施では、カセット 3734 は、カセットハウジング 3738、カセットハウジング 3738 内にある第 1 の（プライマリ）収集チャンバ 3740、及びカセットハウジング 3738 内にある第 2 の（セカンダリ）収集チャンバ 3742 を含む。第 2 の収集チャンバ 3742 は、カセット弁 3744 を介して第 1 の収集チャンバ 3740 と連通し、カセット弁 3744 は、受動一方向弁又は逆止め弁であってよい。カセット 3734 は又、吸引管路 3222 と連通する吸引入口 3746 を含む。例えば、吸引入口 3746 は、吸引管路 3222 の管と結合される管継手を含んでよい。吸引入口 3746 は、第 1 の収集チャンバ 3740 と連通する。カセット 3734 は又、第 1 の収集チャンバ 3740 と連通する第 1 の真空ポートと、第 2 の収集チャンバ 3742 と連通する第 2 の真空ポートと、を含む。第 1 及び第 2 の真空ポートは、それぞれの真空管路を介して真空調整器 3730 と連通してよく、真空調整器 3730 は、共通真空管路を介して真空源 3714 と連通してよい。電圧調整器 3730 の動作、並びに、第 1 及び第 2 の収集チャンバ 3740 及び 3742 の間の圧力の制御については、図 12 を参照して上述されている。

【0072】

実施によっては、カセット 3734（即ち、カセットハウジング 3738）は、第 1 の収集チャンバ 3740 及び第 2 の収集チャンバ 3742 から流体的に隔離された流体ルーティングチャンバ 3772 を含む。流体ルーティングチャンバ 3772 は、例えば、吸引管路 3222（又は吸引管路 3222 及びガス管路 3224 の両方）との結合を与える為に利用されてよく、これによって、コンソール 3732 内にカセット 3734 を設置するだけで、真空源 3714（又は真空源 3714 及び加圧ガス源 3702 の両方）が組織除去装置 3100 と作用的に結合される。流体ルーティングチャンバ 3772 は又、ユーザが分解することができない永続的な流体結合を与える為に利用されてよく、これによって組織除去装置 3100 とカセット 3734 は永続的に組み立てられた単一ユニットになり

10

20

30

40

50

、この単一ユニットは、ユーザによる使い捨てが可能であってよく、新しいユニット又は滅菌されたユニットと交換されてよい。

【 0 0 7 3 】

図 1 5 に示されるように、吸引力ニューレ 4 4 0 4、ハンドピース 3 1 0 0 内の弁制御式カニューレ構造、吸引管路 3 2 2 2、第 1 及び第 2 の収集チャンバ 3 7 4 0 及び 3 7 4 2、真空調整器 3 7 3 0、真空源 3 7 1 4、並びに第 1 及び第 2 の収集チャンバ 3 7 4 0 及び 3 7 4 2 と真空源 3 7 1 4 との間の流体接続によって、流体回路が形成される。流体回路内の真空源 3 7 1 4 によって、基礎真空が与えられる。この真空は、吸引をパルス状に行う為に、ハンドピース 3 1 0 0 内の弁を動かすように線形アクチュエータ 3 7 8 0 を制御することにより、操作される。ハンドピース 3 1 0 0 は、図 1 1 B を参照して上述されたハンドピースと同様であってよい。例えば、(図 1 1 B の) 弁ポート 3 4 7 0 は、(図 1 1 B の) 内部カニューレ 3 3 3 8 の直線運動によって交互に開閉されるが、図示された例では、弁構成要素として動作するだけでなく、手持ち式機器を通る吸引管路の一部としても動作する。吸引力ニューレ 4 4 0 4 の軸は、(図 1 1 B の) 内部カニューレ 3 3 3 8 の軸からオフセットされており、吸引力ニューレ 4 4 0 4 と (図 1 1 B の) 内部カニューレ 3 3 3 8 は、平行又は略平行であってよく、(図 1 1 B の) 弁ポート 3 4 7 0 は、吸引力ニューレ 4 4 0 4 及び (図 1 1 B の) 内部カニューレ 3 3 3 8 に対して直角又は略直角の方向を向く。

10

【 0 0 7 4 】

所望の効果が得られるように、(図 1 1 B の) 弁ポート 3 4 7 0 の開閉を制御することにより真空パルスのパラメータを操作してよい。これについては、後で図 1 6 A 及び図 1 6 B を参照して詳述する。

20

【 0 0 7 5 】

図 1 5 における組織除去システム 4 4 0 0 は、図 1 2 には示されていない追加構成要素を含む。図 1 5 におけるシステム 4 4 0 0 は、図 4 5 を参照して説明されたように修正された吸引力ニューレ 4 4 0 4 を含むが、システム 4 4 0 0 は、後述される特定の吸引力ニューレ 4 4 0 4 を使用することに限定されない。図 1 5 におけるシステム 4 4 0 0 は、第 1 のソレノイド 4 4 2 2 及び第 2 のソレノイド 4 4 3 2 によってそれぞれ制御される第 2 の弁 4 4 2 0 及び第 3 の弁 4 4 3 0 を含む。第 2 の弁 4 4 2 0 は、吸引管路 3 2 2 2 と接触するように配置されたアンビル先端を用いて実施されてよい。第 1 のソレノイド 4 4 2 2 がアンビル先端を吸引管路 3 2 2 2 に押し込んだら、第 2 の弁 4 4 2 0 は、吸引管路 3 2 2 2 をつまんで閉じることが可能である。第 1 のソレノイド 4 4 2 2 は、アンビル先端を後退させて吸引管路 3 2 2 2 を再度開くように制御されてよい。第 3 の弁 4 4 3 0 は、吸引管路 3 2 2 2 と接触するように配置された平坦面先端であってよい。第 3 の弁 4 4 3 0 は、第 1 のソレノイド 4 4 2 2 が第 2 の弁 4 4 2 0 を制御するのと同じように、第 2 のソレノイド 4 4 3 2 によって制御されてよい。

30

【 0 0 7 6 】

第 2 の弁 4 4 2 0 及び第 3 の弁 4 4 3 0 は省略可能である。流体回路内で真空を操作する際に (図 1 1 B の) 第 1 の弁アセンブリ 3 1 1 0 を支援する為に、第 2 の弁 4 4 2 0 又は第 3 の弁 4 4 3 0 を追加してよい。流体回路をパージして吸引管路 3 2 2 2 内の組織を一掃する為に、第 2 の弁 4 4 2 0 又は第 3 の弁 4 4 3 0 を追加してよい。弁操作機能及びパージ機能の両方を与える為に、第 2 の弁 4 4 2 0 及び第 3 の弁 4 4 3 0 の両方を追加してよい。

40

【 0 0 7 7 】

システム 4 4 0 0 は又、超音波ハンドピース 4 4 4 0 を含み、ハンドピース 4 4 4 0 は、超音波先端 4 4 4 2 を有し、水晶体超音波乳化吸引システム 4 4 5 0 と接続されている。図 1 5 におけるシステム 4 4 0 0 の実施の一オプシオンは、組織の粉碎を支援する為に水晶体超音波乳化吸引を提供することである。超音波先端 4 4 4 2 の実施は、修正された吸引力ニューレ 4 4 0 4 に挿入することによって、又は、超音波ハンドピース 4 4 4 0 の超音波機能をハンドピース 3 1 0 0 に追加することによって、行われてよい。パルス化さ

50

れた真空を使用することの利点を、水晶体超音波乳化吸引システムの使用と組み合わせることにより、硬い白内障などの硬い組織をより効果的に粉碎することが可能になる。パルス化された真空は、組織の粉碎を支援することに加えて、組織の硬い塊を先端近くにより安定的に保持することに有利に働く為、プロセスの効率を向上させることが可能である。

【0078】

図16A及び図16Bは、パルス化された真空を変化させる為のパルスパラメータの制御を示す、パルス化された真空信号である。(図12の)制御コンソール3732は、例えば、ソフトウェアを用いて様々な真空パルスパラメータを制御する為の処理装置及びプログラムされた機能を含んでよい。このソフトウェアは、真空源3714、線形アクチュエータ3780、及び他の構成要素を操作して、図16A及び図16Bに示された真空パルス波形に到達させる為のドライバ又はハードウェアインタフェース機能を含む。真空パルスパラメータの1つは、真空パルスの任意のストリームの周波数である。図16Aは、同じ周期 T_{cycle} を有する第1の真空パルス波形4600及び第2の真空パルス波形4602を示す。従って、第1の真空パルス波形4600及び第2の真空パルス波形4602は、同じ周波数 $1/T_{cycle}$ を有する。処理装置は、各パルスの全周期 T_{cycle} を制御することにより、真空パルスの周波数を制御することが可能であり、周期 T_{cycle} の真空パルスの系列に従って、適切なハードウェア構成要素を駆動することが可能である。

【0079】

(図12の)制御コンソール3732によって制御可能な別の真空パルスパラメータとして、デューティサイクルがある。図16Aにおける第1の真空パルス波形4600は、真空が、時間 P_1 の間は「オン」であり、 P_1 からその周期の終わりまで、時間 $P_1 - T_{cycle}$ の間は「オフ」であることを示している。第1のパルス波形4600のデューティサイクルは、時間 T_{cycle} のうちの、真空が「オン」であるパーセンテージである。処理装置は、周波数を変更せずに、真空が「オン」である時間を調節することにより、デューティサイクルを制御してよい。第2のパルス波形4602は、同じ全周期 T_{cycle} のうちの時間 P_2 において真空が「オン」であることを示す。時間 P_2 は P_1 より長い。従って、第2のパルス波形4602は、第1のパルス波形4600よりデューティサイクルが長い。

【0080】

処理装置は又、真空に対する絞り機能を与える為に、(図11Bの)弁ポート3470が開閉する程度を調節してよい。従って、真空パルスは、最小弁開度と最大弁開度にそれぞれ対応する最小真空レベルと最大真空レベルとの間で規定されてよい。真空パルスが、弁ポート3470の開度が100%のときに与えられる最大真空レベルと、弁ポート3470の開度が0%のときに与えられる最小真空レベルと、の間で交番する場合、このハードパルス効果により、組織に対して振動を引き起こすことが可能であり、これにより、前房全体の脈動を引き起こすことが可能である。処理装置は、最大真空レベル及び最小真空レベルにおいて弁ポートを部分的に開いたり部分的に閉じたりすることにより、周辺組織に対する圧力変化の影響を和らげるように弁ポートの開度が制御されるようプログラムされてよい。

【0081】

図16Bは、周波数及びデューティサイクルが同じである第1の真空パルス波形4610及び第2の真空パルス波形4620を示す。第1の真空パルス波形4610は、最小真空レベルについては、これを0とする為に弁ポート3470を完全に閉じ、最大真空レベルについては、これを70%とする為に弁ポート3470を最大でその完全開口面積の70%だけ開くように、弁ポート3470を制御することにより、生成されてよい。第2の真空パルス波形4620は、最小真空レベルについては、これを40%にする為に弁ポート3470を40%開いた状態まで閉じ、最大真空レベルについては、これを100%とする為に弁ポート3470をその完全開口面積まで開くように、弁ポート3470を制御することにより、生成されてよい。最小真空レベル及び最大真空レベルとして別のレベル

を規定すれば、異なる効果を達成することが可能である。

【 0 0 8 2 】

(図 1 2 の) 制御コンソール 3 7 3 2 は、(図 1 5 の) 組織除去システム 4 4 0 0 の制御を微調整する為にパラメータ又は設定をユーザが規定できるユーザインタフェースを含んでよい。例えば、制御コンソール 3 7 3 2 では、ユーザは、タッチスクリーンやキーボードなどのユーザ入力装置に設定を入力することにより、流量を(例えば、cc/mm単位で)規定することが可能であってよい。制御コンソール 3 7 3 2 は、周波数、デューティサイクル、真空レベル、基礎真空レベル、及び他の任意の好適且つ利用可能な、真空パルスが発生させ、所望の流量を実現するパラメータを決定するソフトウェア機能を備えてよい。

10

【 0 0 8 3 】

図 1 7 は、別の実施による組織除去システムの一例 1 7 0 0 の概略図である。本実施では、組織除去は、真空パルス発生のみにより、或いは水晶体超音波乳化吸引のみにより、或いは真空パルス発生と水晶体超音波乳化吸引を順次的に行うことにより、或いは真空パルス発生と水晶体超音波乳化吸引を同時に行うことにより、実施されてよい。組織除去システム 1 7 0 0 は、組織除去装置 1 8 0 0 と、外部吸引管路 1 7 2 2 を介して組織除去装置 1 8 0 0 と連通する組織(及び流体)収集容器 1 7 3 4 と、を含む。組織除去装置 1 8 0 0 の 1 つ以上の機能又は構成要素は、上述され、図 8 から図 1 2 に示された組織除去装置 3 1 0 0 のそれらと同等又は同様であってよい。組織除去装置 1 8 0 0 は、手術部位に灌注液を流すように構成されてよく、或いは、上述のように、別個の手持ち式灌注装置が利用されてよい。

20

【 0 0 8 4 】

本実施では、組織除去装置 1 8 0 0 は、ハウジング(ハンドピース) 1 7 4 0 の遠位端から延びる中空針 1 7 0 4 を含む。針 1 7 0 4 は、組織を粉碎する水晶体超音波乳化吸引先端として、且つ、粉碎された組織を手術部位から除去する吸引カニューレとして動作する。組織除去装置 1 8 0 0 は、電気エネルギーを、音波又は超音波の周波数で伝搬する振動エネルギーに変換するように構成された超音波トランスデューサ 1 7 1 4 を含む。当業者であれば理解されるように、超音波トランスデューサ 1 7 1 4 は、針 1 7 0 4 と機械的に連通することにより、機械的振動を針 1 7 0 4 の先端に伝達する。非限定的な一例として、当業者であれば理解されるように、超音波トランスデューサ 1 7 1 4 は、針 1 7 0 4 と、又はねじ切りなどによって針 1 7 0 4 と結合される介在ホーンと結合される圧電素子(又は複数の圧電素子のスタック)を含んでよい。針 1 7 0 4 は、ハウジング 1 7 4 0 の近位端にある結合部材 1 7 3 0 に延びる内部吸引管路 1 7 4 4 と流体連通している。結合部材 1 7 3 0 は、組織除去装置 1 8 0 0 の吸引出口として動作する任意の好適な管継手であってよい。ハウジング 1 7 4 0 内の 1 つ以上の構造物又は構成要素が、針 1 7 0 4 と結合部材 1 7 3 0 との間の内部吸引管路 1 7 4 4 を部分的に画定してよい。

30

【 0 0 8 5 】

組織除去システム 1 7 0 0 は更に、真空パルス発生装置 1 7 1 6 を含む。大まかには、真空パルス発生装置 1 7 1 6 は、針 1 7 0 4 と組織収集容器 1 7 3 4 との間の吸引経路と一列に並んで配置され、且つ、組織除去装置 1 8 0 0 のハウジング 1 7 4 0 内で発生する超音波エネルギーから隔離されるように、ハウジング 1 7 4 0 の外部に配置される。例えば、振動を減衰させる為に、ハウジング 1 7 4 0 と真空パルス発生装置 1 7 1 6 との間の 1 つ以上の場所に、エラストマ封止材などの制振材が置かれてよい。図示された実施形態では、真空パルス発生装置 1 7 1 6 は、ハウジング 1 7 4 0 (の近位端)に取り付けられるように構成され、この場合、真空パルス発生装置 1 7 1 6 は、組織除去装置 1 8 0 0 の一部と見なされてよい。例えば、真空パルス発生装置 1 7 1 6 は、組織除去装置 1 8 0 0 の(第 1 の)結合部材 1 7 3 0 と流体密封されて結合されるように構成された(第 2 の)結合部材 1 7 3 8 を含んでよい。例えば、結合部材 1 7 3 0 及び 1 7 3 8 の一方がオス管継手であって他方がメス管継手であってよい。真空パルス発生装置 1 7 1 6 は、ハウジング 1 7 5 2 内に弁アセンブリ 1 7 8 0 を含む。弁アセンブリ 1 7 8 0 は、大まかには、アク

40

50

チュエータと可動の部材又は弁を含む。可動部材は、アクチュエータによって、開放位置と閉鎖位置との間で交互にアクチュエートされる。閉鎖位置は、吸引経路内に確立された真空を妨げるか遮る。従って、可動部材を開放位置と閉鎖位置との間で循環させることにより、針 1704 の遠位先端で真空パルスが発生し、これは、本開示の他の場所で説明されているように、組織の粉碎に役立つ。

【0086】

一般に、弁アセンブリ 1780 は、真空パルスを発生させることに好適な任意の構成を有してよい。アクチュエーションは、直線方向又は回転方向に行われてよく、空気圧、機械的手段、電気的手段、電気機械的手段、磁気的手段、又は電磁的手段によって駆動されてよい。弁アセンブリの構成例として、上述され、図 1（真空パルス発生装置 156）、図 4A 及び図 4B（真空パルス発生装置 1056）、図 5A 及び図 5B（真空パルス発生装置 1256）、図 6（可動部材 1406）、図 7A 及び図 7B（真空パルス発生装置 1556）、並びに図 8 から図 11B（オフセットされて往復運動を行う内部カニューレ 3338 と、弁ポート 3470、ピストン 3340、ダイヤフラム 3454 等を有する外部カニューレ 3466 と、を有する弁アセンブリ 3110）に示されたものがあり、これらに限定されない。好適な動力源から動力を供給する為に、（電気、空気圧等による）動力線がアクチュエータと結合されている。図示された実施では、弁アセンブリ 1780 は、空気圧によって駆動され、従って、真空パルス発生装置 1716 のガス管路 1724 及びガス入口 1754 を介して任意の好適な加圧ガス源 3702 から加圧ガスを受け取る。

【0087】

本実施では、組織収集容器 1734 は、組織除去装置 1800 と真空源（例えばポンプ）3714 との間で、これらと一列に並んで配置される。又、本実施では、真空パルス発生装置 1716 の吸引出口 1758 と、組織収集容器 1734 とに、外部吸引管路 1722 が結合されている。従って、吸引経路は、大まかには、針 1704 から延び、内部吸引管路 1744、結合 1730 及び 1738、真空パルス発生装置 1716 の 1 つ以上の内部導管、吸引出口 1758、及び外部吸引管路 1722 を通って、組織収集容器 1734 に入る。真空源 1714 は、真空を発生させる任意の好適な装置であってよく、たとえば、本開示において既に説明された真空源又はポンプなどであってよい。実施によっては、組織収集容器 1734 は、上述され、図 12 に示されたカセット（カセット 3734）として構成されてよい。真空調整器 3730 が、組織収集容器 1734 の出口と真空源 3714 との間で、これらと一列に並んで配置されてよい。真空調整器 3730 は、上述のように、組織収集容器 1734 及び / 又は組織除去装置 1800 に印加される真空のレベルを制御する為に必要とされる 1 つ以上の構成要素であってよい。

【0088】

本実施では、真空源 3714、又は真空源 3714 と加圧ガス源 3702 の両方が、制御コンソール 1732 と一体化されている。制御コンソール 3732 は、上述され、図 1 及び図 12 に示されたような他の機能を含んでよい。足踏み式制御装置も、上述され、図 1 に示されたように設けられてよい。制御コンソール 1732 は又、加圧ガス源 3702 から真空パルス発生装置 1716 のアクチュエータへの加圧ガスの流れを制御するように構成された弁制御装置 3784 を含んでよい。弁制御装置 3784 は、上述されたように、この目的の為に任意の好適な、機械式、電気機械式、又は電磁式の構成を有してよい。弁制御装置 3784 は、制御コンソール 1732 の真空パルス制御回路及び / 又はソフトウェアと通信してよい。弁制御装置 3784 の動作パラメータ（例えば、真空パルス発生パラメータ）は、ユーザが、制御コンソール 1732 及び / 又は上述の足踏み式制御装置に設けられた制御用スイッチ類を使用して調節することが可能であってよい。又、本実施においては、上述されたように、組織収集容器 1734 は、ユーザがコンソール 1732 のカセットレセプタクル 1736（例えば、ベイ、スロット等）内に取り外し可能に設置するように構成されたカセットの形態で設けられてよい。

【0089】

実施によっては、組織収集容器 1734 は、図 12 と併せて上述されたような流体ルー

ティングチャンバ（流体ルーティングチャンバ 3772）を含んでよく、流体ルーティングチャンバ内では、図 12 と併せて上述されたように、各種管路（吸引、ガス、動力等）が永続的に設置されている。この構成により、組織収集容器 1734 と真空パルス発生装置 1716、又は、組織収集容器 1734 と真空パルス発生装置 1716 及び組織除去装置 1800 の両方は、ユーザが分解することができない、永続的に組み立てられた単一ユニットとして与えられてよく、この単一ユニットは、ユーザによる使い捨てが可能であってよく、新しいユニット又は滅菌されたユニットと交換されてよい。

【0090】

組織除去システム 1700 は更に、電力線 1792 を介して超音波トランスデューサ 1714 に電力を供給する電源 1790 を含む。電源 1790 は、概略的に図示されているように、制御コンソール 1732 に内蔵されてよい。制御コンソール 1732 は又、組織除去システム 1700 の各種構成要素を制御するように構成された制御装置 1794 を含んでよい。制御装置 1794 は、電子処理装置ベースの制御装置であってよく、当業者であれば理解されるように、ハードウェア属性とソフトウェア属性の両方を備えてよい。制御装置 1794 は、本明細書に開示の方法のいずれかを全面的又は部分的に制御又は実施するように構成されてよい。図 17 では、制御装置 1794 は、電源 1790、弁制御装置 3784、及び真空源 3714（及び／又は真空調整装置 3730）と信号連通しているように概略的に示されている。制御装置 1794 は、（カセット式の実施形態では）組織収集容器 1734 を受けるスロットと信号連通していてもよく、これは、例えば、組織収集容器 1734 が制御コンソール 1732 にプラグ接続されたことを確認する為である。制御装置 1794 は、（上述されたような）流体レベル検出器が設けられている場合には、これと信号連通してもよい。従って、制御装置 1794 は、超音波トランスデューサ 1714 の動作パラメータ（オン／オフ、周波数等）、真空パルス発生装置 1716 の動作パラメータ（例えば、図 2、図 3、図 16A、及び図 16B に示されたようなオン／オフ、パルス振幅、継続時間、周波数、デューティサイクル等）、及び真空源 3714 の動作パラメータ（オン／オフ、真空レベル等）を制御（設定及び調節）するように構成されてよい。

【0091】

制御装置 1794 は、本明細書に開示の様々な動作モードのうちの幾つかの中で組織除去システム 1700 を切り替えるように構成されてよい。これらの動作モードには、水晶体超音波乳化吸引のみのモード、真空パルス発生のみモード、及び水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生の組み合わせのモードが含まれる。水晶体超音波乳化吸引のみのモードでは、超音波トランスデューサ 1714 は、針 1704 を振動させるように作動し、これによって、針 1704 は超音波エネルギーを対象組織に印加する。このモードでは、真空源 3714 は、水晶体超音波乳化吸引モダリティによって粉碎された組織を吸引する為に、所望のレベルの真空を針 1704 に印加するように作動する。吸引経路は真空パルス発生装置 1716 を通り抜けるが、真空パルス発生装置 1716 は真空パルスを印加しない。真空パルス発生のみモードでは、真空パルス発生装置 1716 は、組織を粉碎する為に針 1704 の遠位先端において真空パルスを印加するように作動する。このモードでは、真空源 3714 は、粉碎された組織を、針 1704 及び真空パルス発生装置 1716 を通して吸引するように作動するが、針 1704 は振動しない。水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生の組み合わせのモードでは、超音波トランスデューサ 1714 及び真空パルス発生装置 1716 の両方が、順次的又は同時に作動するか、或いは、真空パルス発生のみが行われる段階、水晶体超音波乳化吸引のみが行われる段階、及び水晶体超音波乳化吸引及び真空パルス発生が同時に行われる段階が 1 つ以上続くシーケンスを伴う多段プロセスに従って作動する。外科医は、制御コンソール 1732、足踏み式制御装置（フットペダル）、又は両方にコマンドを入力することにより、様々なモードを選択してよい。

【0092】

一般に、「連通する」や「～と連通している」などの語句（例えば、第 1 の構成要素が第 2 の構成要素と「連通する」又は「連通している」）は、本明細書では、2 つ以上の構

10

20

30

40

50

成要素又は要素の間の構造的、機能的、機械的、電気的、信号的、光学的、磁氣的、電磁的、イオンの、又は流体的な関係を示す為に使用される。従って、第1の構成要素が第2の構成要素と連通していると言われる事実は、第1の構成要素と第2の構成要素との間に別の構成要素が存在するか、且つ/又は、別の構成要素が第1及び第2の構成要素と作用的に関連付けられるか関わり合う可能性を排除するものではない。

【0093】

更に、「～と結合されている」や「～と結合するように構成されている」や「～に固定されている」などの語句（例えば、第1の構成要素が第2の構成要素と「結合されている」又は「結合するように構成されている」、又は第2の構成要素に「固定されている」）は、本明細書では、2つ以上の構成要素又は要素の間の構造的、機能的、機械的、電気的、信号的、光学的、磁氣的、電磁的、イオンの、又は流体的な関係を示す為に使用される。従って、第1の構成要素が第2の構成要素と結合されていると言われる事実は、第1の構成要素と第2の構成要素との間に別の構成要素が存在するか、且つ/又は、別の構成要素が第1及び第2の構成要素と作用的に関連付けられるか関わり合う可能性を排除するものではない。

【0094】

ここまでの説明は様々な実施のうちの特定の例を示したものに過ぎず、本発明は、前述の具体例に限定されない。当業者であれば認識されるように、本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義されるものであり、更なる様々な実施及び修正に適用されてよい。特に、説明された実施の様々な特徴を組み合わせることは、それらの特徴が互いに矛盾するものでない限り、可能である。従って、前述の実施の説明は、例示及び説明を目的として与えられており、網羅的ではなく、特許請求対象の発明を、開示された厳密な形態に限定するものではない。修正及び変形は、上述の説明に照らして可能であり、或いは、本発明を実施することから明らかになる場合がある。本発明の範囲は、特許請求の範囲及びそれらの均等物により定められる。

〔付記1〕

ハウジングと、

前記ハウジングから延び、前記ハウジングの外側に開放遠位先端を備える中空針と、

前記ハウジング内に配置され、前記針を機械的に振動させるように構成された超音波トランスデューサと、

前記針と連通しており、前記ハウジングの外側にある真空源と連通するように構成された吸引管路であって、前記針及び前記吸引管路は、前記遠位先端から、前記ハウジングを

通って、前記ハウジングから前記真空源に出る吸引経路を画定する、前記吸引管路と、

前記ハウジングの外側に配置され、前記遠位先端において真空パルスが発生させるように構成された真空パルス発生装置であって、前記真空パルス発生装置はアクチュエータ及び可動部材を備え、前記アクチュエータは、前記可動部材を、前記吸引経路を遮断する閉鎖位置と、開放位置との間で交互に動かすように構成されている、前記真空パルス発生装置と、

を備える組織除去装置。

〔付記2〕

前記ハウジングは第1の結合部材を備え、前記真空パルス装置は、前記第1の結合部材と結合するように構成された第2の結合部材を備え、これによって、前記吸引管路は、前記第1の結合部材及び前記第2の結合部材を通して前記真空パルス装置に入り込む、付記1に記載の組織除去装置。

〔付記3〕

前記アクチュエータは、空気圧によって駆動されるか、機械的に駆動されるか、電気的に駆動されるか、電気機械的に駆動されるか、磁氣的に駆動されるか、電磁的に駆動される、付記1に記載の組織除去装置。

〔付記4〕

前記可動部材は、前記閉鎖位置において前記吸引管路をつまむように構成されている、

付記 1 に記載の組織除去装置。

〔付記 5〕

前記真空パルス装置は、前記吸引経路が通り抜ける弁ポートを備え、前記開放位置では前記弁ポートが開いて前記遠位先端に真空が印加され、前記閉鎖位置では前記弁ポートが閉じて前記遠位先端に真空が印加されなくなる、付記 1 に記載の組織除去装置。

〔付記 6〕

前記可動部材は内部カニューレを備え、前記真空パルス発生装置は、前記内部カニューレの少なくとも一部分の周りに同軸配置された外部カニューレを備え、前記弁ポートは前記外部カニューレ内に形成され、前記開放位置では前記吸引経路は前記弁ポートから前記内部カニューレに入り込み、前記閉鎖位置では前記内部カニューレは前記弁ポートをブロックする、付記 5 に記載の組織除去装置。

10

〔付記 7〕

前記真空パルス発生装置は、前記ハウジング内で前記吸引管路と連通する吸引入口と、前記吸引入口と連通し、前記弁ポートにおいて流体封止されて前記外部カニューレと接合する移行部と、を備え、前記吸引入口は、第 1 の軸に沿って前記移行部まで延び、前記内部カニューレは、第 2 の軸に沿って延び、第 1 の軸からオフセットされている、付記 6 に記載の組織除去装置。

〔付記 8〕

前記弁ポートは、前記第 2 の軸に対して 90 度の方向を向いており、前記移行部は、前記第 1 の軸に対して 90 度未満の角度で曲がっている、付記 7 に記載の組織除去装置。

20

〔付記 9〕

前記外部カニューレは、遠位外部カニューレ端部と、前記遠位外部カニューレ端部を流体封止して閉鎖する弾性封止材と、を備え、前記閉鎖位置では前記内部カニューレは流体封止されて前記弾性封止材と接触する、付記 6 に記載の組織除去装置。

〔付記 10〕

前記弁ポートの内径は前記遠位先端の内径より大きい、付記 5 に記載の組織除去装置。

〔付記 11〕

前記アクチュエータの、前記開放位置に向かう方向の動きに抗する付勢力を与える為に配置されたばねを備え、前記弁は前記閉鎖位置に向かって付勢されている、付記 1 に記載の組織除去装置。

30

〔付記 12〕

前記真空パルス装置は、加圧ガス源、ダイヤフラム、及びチャンバ壁と連通するように構成されたガス導管を備え、前記ダイヤフラム及び前記チャンバ壁は連係して、前記ガス導管が連通するガスチャンバを画定し、前記ダイヤフラムは、前記ガス導管から前記ガスチャンバに流入するガスに対する応答として拡張することが可能であり、前記可動部材は、前記ダイヤフラムの交互の拡張及び収縮に対する応答として前記開放位置と前記閉鎖位置との間で可動である、付記 1 に記載の組織除去装置。

〔付記 13〕

前記アクチュエータは、前記可動部材と連通するピストンを備える、付記 1 に記載の組織除去装置。

40

〔付記 14〕

前記ハウジング内に配置されて前記ピストンと連通するガス導管を備え、前記ガス導管は、加圧ガス源と連通するように構成されており、前記弁及び前記ガス導管は前記ピストンと一緒に可動である、付記 13 に記載の組織除去装置。

〔付記 15〕

前記アクチュエータは、弁制御装置と通信するように構成されており、これによって、前記可動部材は、制御可能なパルスパラメータに従って前記吸引カニューレ内に真空パルスを引き起こす為に、前記開放位置と前記閉鎖位置との間で可動である、付記 1 に記載の組織除去装置。

〔付記 16〕

50

前記超音波トランスデューサ及び前記真空パルス発生装置は、制御コンソールと通信するように構成されており、前記制御コンソールは、前記組織除去装置を複数の動作モードの間で切り換えるように構成されており、前記複数の動作モードは、前記超音波トランスデューサが動作し、前記真空パルス発生装置が動作停止する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が動作する、真空パルス発生のみモードと、前記超音波トランスデューサと前記真空パルス発生装置が順次的又は同時に動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生モードと、を含む、付記 1 に記載の組織除去装置。

〔付記 17〕

付記 1 に記載の組織除去装置と、

組織収集容器と、

前記真空パルス発生装置から前記組織収集容器まで延びる外部吸引管路と、を備え、

前記吸引経路は、前記針から延び、前記ハウジングを通り抜け、前記真空パルス発生装置を通り抜け、前記外部吸引管路を通り抜けて、前記組織収集容器に入る、

組織除去システム。

〔付記 18〕

制御コンソールを備え、前記制御コンソールは、超音波トランスデューサ及び前記真空パルス発生装置を制御するように構成された制御装置を備える、付記 17 に記載の組織除去システム。

〔付記 19〕

前記制御装置は、前記システムを複数の動作モードに切り換えるように構成されており、前記複数の動作モードは、前記超音波トランスデューサが動作し、前記真空パルス発生装置が動作停止中する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が動作する、真空パルス発生のみモードと、前記超音波トランスデューサと前記真空パルス発生装置が順次的又は同時に動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生モードと、を含む、付記 18 に記載の組織除去システム。

〔付記 20〕

前記制御コンソールは、前記超音波トランスデューサと連通する動力源と、前記真空パルス装置の前記アクチュエータと通信する弁制御装置と、前記真空パルス発生装置の前記アクチュエータと連通する加圧ガス源と、前記真空パルス発生装置と連通する真空源と、前記組織収集容器を受けるレセプタクルと、上述のもののうちの 2 つ以上のものの組み合わせと、からなる群から選択される構成要素を備える、付記 18 に記載の組織除去システム。

〔付記 21〕

前記組織収集容器はカセットを備え、前記カセットは、前記外部吸引管路と連通するカセット内部と、前記カセット内部と連通しており、前記真空源と連通するように構成された真空出口と、を備え、前記カセットは、前記カセットが取り外し可能にコンソールに挿入されている設置位置において動作するように構成されており、前記設置位置では前記真空出口は前記真空源と連通する、付記 17 に記載の組織除去システム。

〔付記 22〕

前記カセットは、前記外部吸引管路と連通する第 1 の収集チャンバと、前記第 1 の収集チャンバより体積が大きい第 2 の収集チャンバと、前記第 1 の収集チャンバを前記第 2 の収集チャンバから隔離しており、前記第 1 の収集チャンバから前記第 2 の収集チャンバに通じるボアを備える内部構造と、を備え、

前記カセットはカセット弁を備え、前記カセット弁は、前記ボアを交互に開閉し、前記第 1 の収集チャンバ内の圧力が前記第 2 の収集チャンバの圧力より低い場合には閉じられるように構成されており、

前記真空出口は、前記第 1 の収集チャンバと連通する第 1 の真空ポートと、前記第 2 の収集チャンバと連通する第 2 の真空ポートと、を備える、

10

20

30

40

50

付記 2 1 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 3〕

前記コンソールは、前記カセット弁を開くのに十分な真空を前記第 2 の収集チャンバに印加したり、前記カセットへの真空の印加を停止したりすることにより、前記カセットに印加される真空を調節するように構成されている、付記 2 2 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 4〕

前記真空源と連通し、前記第 1 の真空ポート及び前記第 2 の真空ポートにそれぞれ印加される真空のレベルを制御するように構成された真空調整器を備える、付記 2 2 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 5〕

コンソールを備え、前記真空源は前記コンソール内に位置し、前記コンソールは、前記設置位置において前記カセットを取り外し可能に受けるレセプタクルと、前記設置位置において前記真空出口と取り外し可能に結合するように構成された真空結合と、

前記設置位置において前記アクチュエータと通信するように構成されていて、制御可能なパルスレートで前記吸引力ニューレ内に真空パルスを引き起こす為に、前記組織除去装置の前記弁の、前記開放位置と前記閉鎖位置との間での動きを制御する弁制御装置と、を備える、

付記 1 7 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 6〕

前記アクチュエータと連通するガス導管を備え、前記カセットは、前記外部吸引管路及び前記真空出口と連通する収集チャンバと、前記カセットの外側から前記カセット内に通じるガスポートと、を備え、

前記コンソールは、前記弁制御装置と通信する加圧ガス源と、前記設置位置において前記ガスポートと取り外し可能に結合するように構成されたガス結合と、を備え、

前記ガス導管は、前記組織除去装置の前記ハウジングを通り抜け、前記カセット入口を通り抜けて、前記ガスポートと連通し、前記設置位置では前記ガス導管は前記弁制御装置と連通する、

付記 2 5 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 7〕

真空オン期間とその後の真空オフ期間とがパルス周期を形成する真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えるように構成された制御装置を備え、前記真空パルスは、前記パルス周期によって決まる周波数で生成される、付記 1 7 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 8〕

真空オン期間とその後の真空オフ期間とがパルス周期を形成する真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えるように構成された制御装置を備え、前記真空パルスは、所与のパルス周期における真空オン期間を調節することによって決定されるデューティサイクルで生成される、付記 1 7 に記載の組織除去システム。

〔付記 2 9〕

前記弁ポートの開度を制御することと、最大真空レベル及び最小真空レベルで定義される真空パルスの系列として、パルス化された真空を与えることと、を行うように構成された制御装置を備え、前記最大真空レベル及び前記最小真空レベルは、前記弁ポートの開度に対応し、前記最大真空レベルは、前記弁ポートの開度が最大 1 0 0 % であることに対応し、前記最小真空レベルは、前記弁ポートの開度が 0 % 以上であることに対応する、付記 1 7 に記載の組織除去システム。

〔付記 3 0〕

ユーザ入力を受けて前記吸引経路内の流量を決定することと、前記ユーザ入力に基づく前記流量の制御を、前記真空源によって与えられる基礎真空を制御することにより行うことと、を行うように構成された制御コンソールを備える、付記 1 7 に記載の組織除去シス

10

20

30

40

50

テム。

〔付記 3 1〕

手術部位から組織を除去する方法であって、

組織除去装置の中空針の遠位先端を前記手術部位に挿入するステップであって、前記針には前記組織除去装置の超音波トランスデューサが結合されており、前記針は真空パルス発生装置と流体連通している、前記挿入するステップと、

前記組織除去装置を動作させて前記手術部位内の組織を粉砕するステップであって、前記組織除去装置を前記動作させることは、

前記超音波トランスデューサが前記針を振動させ、前記真空パルス発生装置が動作停止する、水晶体超音波乳化吸引のみのモードと、

前記超音波トランスデューサが動作停止し、前記真空パルス発生装置が前記遠位先端から前記組織に真空パルスを印加する、真空パルス発生のみモードと、

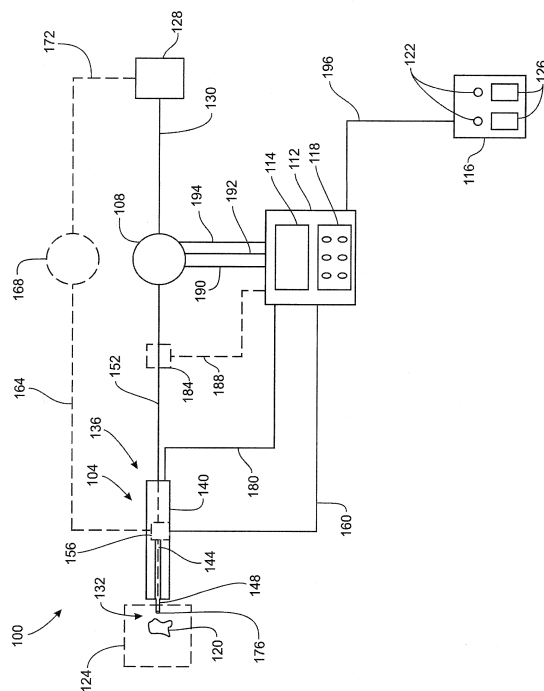
前記超音波トランスデューサが前記針を振動させ、前記真空パルス発生装置が、前記針を振動させることに続いて、又はこれと同時に、前記遠位先端から前記組織に真空パルスを印加するように動作する、水晶体超音波乳化吸引と真空パルス発生モードと、からなる群から選択されるモードに従って行われる、前記粉砕するステップと、

前記粉砕された組織を、前記針に通して、前記真空パルス発生装置に通して、組織収集場所まで吸引するステップと、

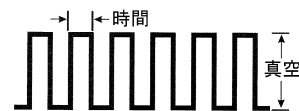
を含む方法。

10

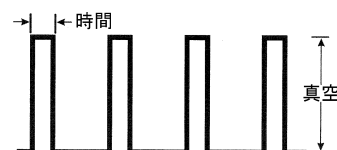
【図 1】



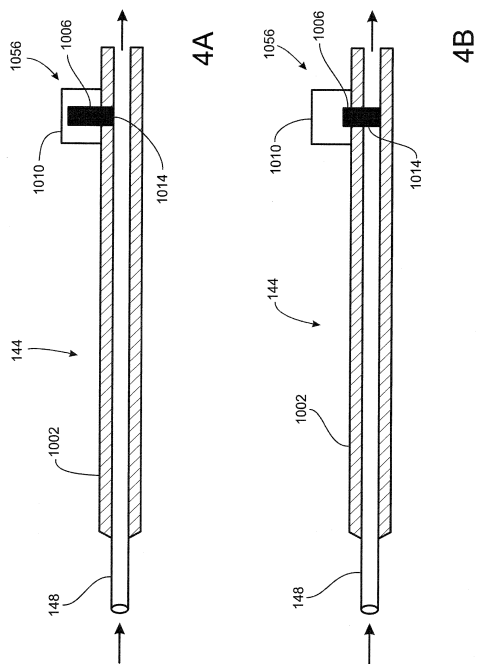
【図 2】



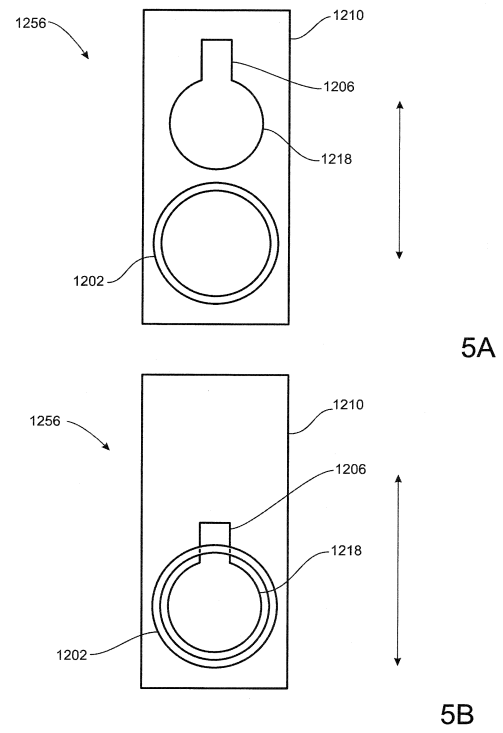
【図 3】



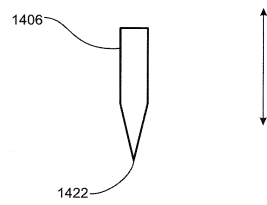
【図 4】



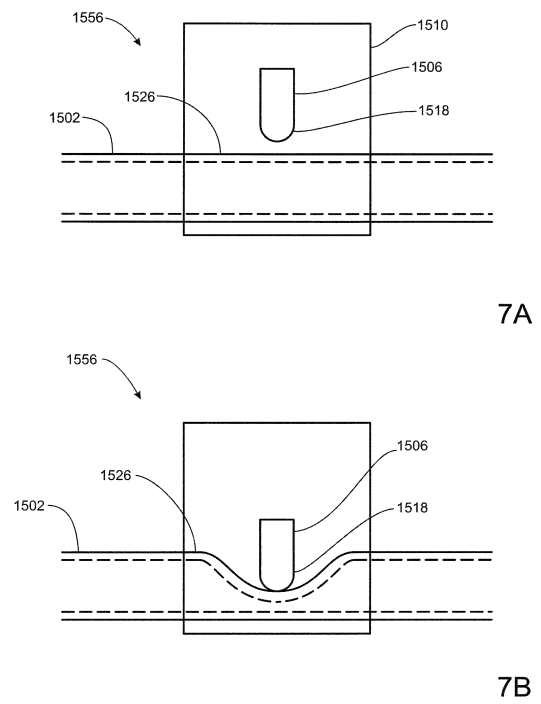
【図 5】



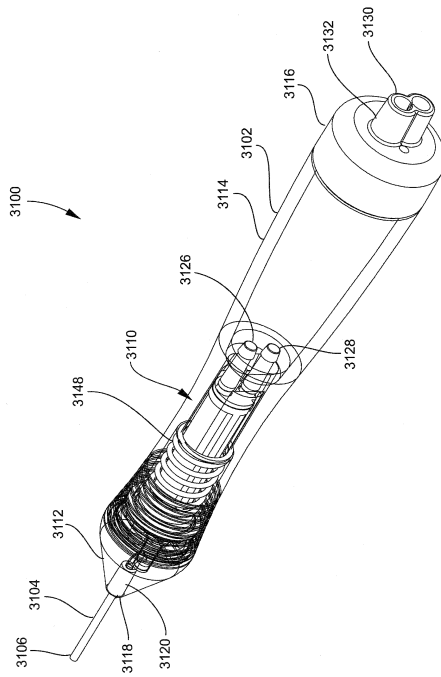
【図 6】



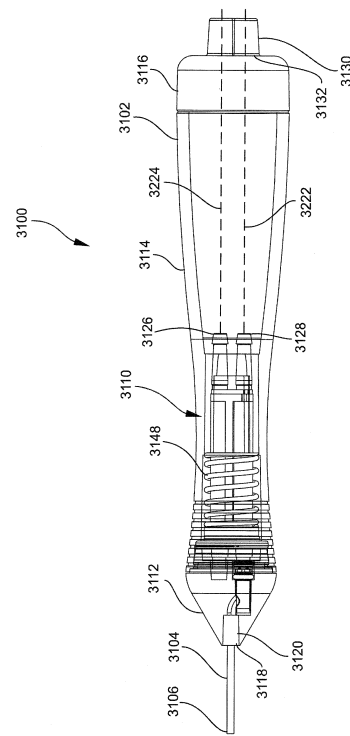
【図 7】



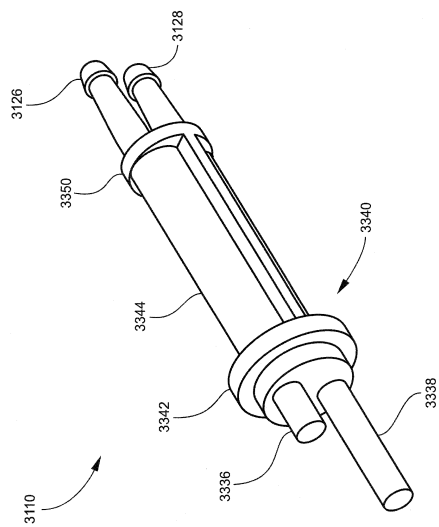
【図 8】



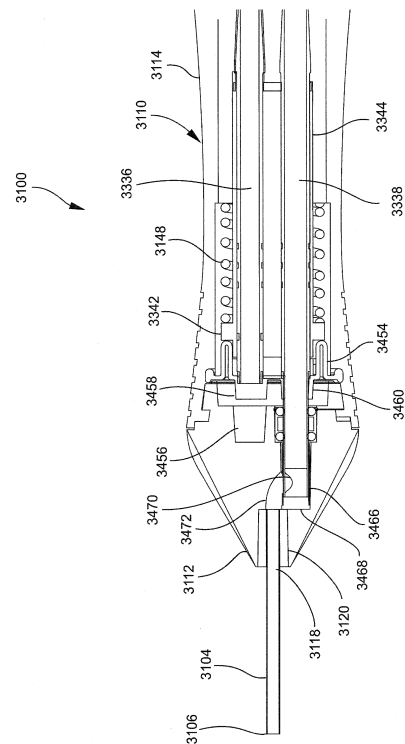
【図 9】



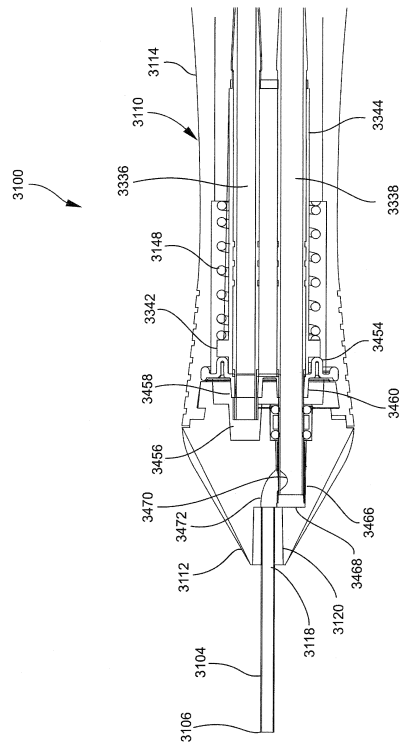
【図 10】



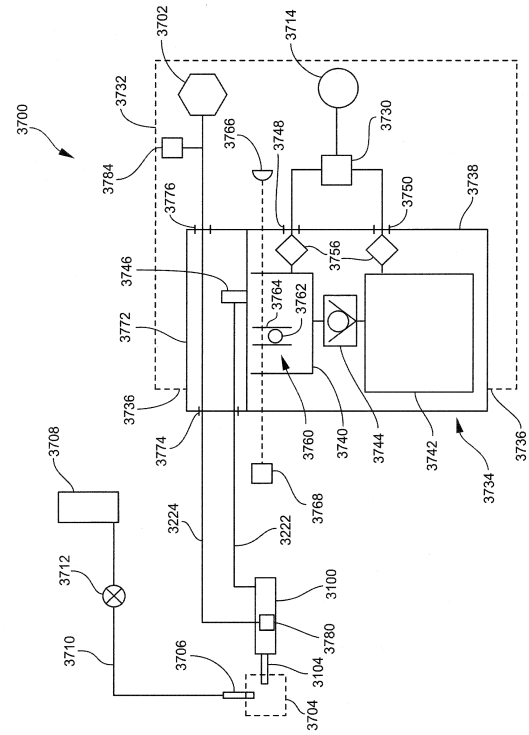
【図 11 A】



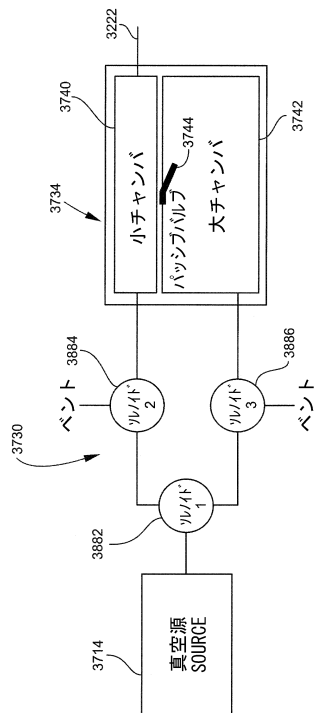
【図 11B】



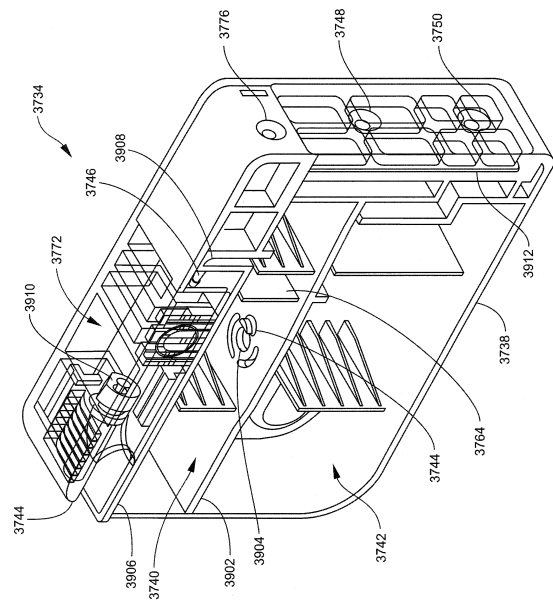
【図 12】



【図 13】



【図 14A】



フロントページの続き

審査官 石田 智樹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0280434(US,A1)
国際公開第2013/039742(WO,A2)
特表2003-534049(JP,A)
特表2012-514502(JP,A)
米国特許出願公開第2005/0054971(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61F 9/007