

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6401276号
(P6401276)

(45) 発行日 平成30年10月10日 (2018. 10. 10)

(24) 登録日 平成30年9月14日 (2018. 9. 14)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 9/007 (2006. 01) A 6 1 F 9/007 1 3 0 G

請求項の数 10 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2016-536581 (P2016-536581)	(73) 特許権者	504389991
(86) (22) 出願日	平成26年11月6日 (2014. 11. 6)		ノバルティス アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-538950 (P2016-538950A)		スイス国 バーゼル リヒトシュトラーセ
(43) 公表日	平成28年12月15日 (2016. 12. 15)		3 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/064416	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02015/084537		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成27年6月11日 (2015. 6. 11)	(74) 代理人	100123582
審査請求日	平成28年6月21日 (2016. 6. 21)		弁理士 三橋 真二
(31) 優先権主張番号	14/097, 316	(74) 代理人	100117019
(32) 優先日	平成25年12月5日 (2013. 12. 5)		弁理士 渡辺 陽一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100141977
前置審査			弁理士 中島 勝
		(74) 代理人	100150810
			弁理士 武居 良太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸引中にチップの真空制御を行うための装置、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼症状の治療において患者の眼に挿入し、前記眼から物質を吸引する装置であって、前記装置の遠位の端部に配設され、遠位の開口を有する針と、前記針の前記遠位の開口から前記装置の近位の端部まで延在し、第1の直径を有する基部と、第2の直径を有するバイパス部と、第3の直径を有する遠位部とを備えた吸引路であって、前記第2の直径は前記第3の直径よりも大きい、吸引路と、

前記バイパス部の少なくとも一部及び前記吸引路の遠位部の周りに同軸に配設された灌注通路と、

前記灌注通路と前記吸引路との間に直接流体連通を確立するための、前記吸引路の前記バイパス部と前記灌注通路との間の壁内に形成された少なくとも1個のバイパスポートと、

前記針と同軸に配設された灌注スリーブであって、前記灌注スリーブと前記針が、その間に灌注通路の少なくとも一部を形成する、灌注スリーブと、

前記灌注通路に隣接する前記灌注スリーブ上に配設された密閉要素であって、力がかかると、前記少なくとも1個のバイパスポートに選択的に着座して前記少なくとも1個のバイパスポートを通して流れる流体を遮断する形状及び構成を有する、密閉要素と、を備える前記装置。

【請求項 2】

前記灌注通路が、前記装置に連結された灌注スリーブの端部の近位に延在する、請求項

10

20

1に記載の装置。

【請求項 3】

前記密閉要素は、前記密閉要素に前記吸引路へ向かう力がかかると、前記灌注通路内にシフトして前記少なくとも 1 個のバイパスポートに着座するように構成された、前記灌注スリーブの可動部を備える請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

さらに、前記灌注スリーブ内に、前記吸引路を円周方向に包囲するように形成された環状チャンバを備え、前記密閉要素は、前記灌注スリーブ上の、前記環状チャンバと前記灌注通路との間に配設されていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

眼症状の治療において患者の眼に挿入し、前記眼から物質を吸引する装置であって、前記装置の遠位の端部に配設され、遠位の開口を有する針と、前記装置の遠位の端部から近位の端部まで延在し、第 1 の直径を有する基部と、第 2 の直径を有するバイパス部と、第 3 の直径を有し、針の遠位の開口と流体連通する遠位部とを有する吸引路であって、前記第 2 の直径は前記第 3 の直径よりも大きい、吸引路と、前記吸引路と同軸に配設され、前記吸引路との間に環状の灌注通路を形成する灌注スリーブと、

前記吸引路の前記バイパス部内に形成され、前記灌注通路と前記吸引路の間で流体連通を確立する形状及び構成を有する少なくとも 1 個のバイパスポートと、

前記灌注通路に隣接する前記灌注スリーブ上に配設され、力がかかると、前記少なくとも 1 個のバイパスポートに選択的に着座して前記少なくとも 1 個のバイパスポートを通過して流れる流体を遮断する形状及び構成を有する密閉要素とを備える前記装置。

【請求項 6】

前記吸引路の前記バイパス部は、前記針の一部である請求項5に記載の装置。

【請求項 7】

さらに、前記装置の近位の端部に配設された本体を備え、前記吸引路は、前記針及び前記本体を通過して延在し、前記吸引路の前記バイパス部は、前記本体の中に配設された請求項6に記載の装置。

【請求項 8】

さらに、前記針と前記本体を連結するような形状及び構成を有するカプラを備え、前記吸引路は、前記カプラを通過して延在し、前記吸引路の前記バイパス部は、前記カプラ内に配設された請求項7に記載の装置。

【請求項 9】

前記密閉要素は、前記密閉要素に前記吸引路へ向かう力がかかると、前記灌注通路内にシフトして前記少なくとも 1 個のバイパスポートに着座するように構成された前記灌注スリーブの可動部を備える請求項5に記載の装置。

【請求項 10】

さらに、前記灌注スリーブ内に、前記吸引路を円周方向に包囲するように形成された環状チャンバを備え、前記密閉要素は、前記環状チャンバと前記灌注通路の間に配設されていることを特徴とする請求項9に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

視覚を妨げる白内障、または水晶体の曇りは、世界中において回避可能な失明の主な原因である。白内障で認められている治療は、疾患のあるレンズを外科手術で除去して人工水晶体と交換する（「IOL」）方法である。水晶体摘出は、世界中で最も一般的に行われている手術である。

【0002】

図 1 は、眼 10 の外科的に白内障を除去する手術と、IOL の実施に関する解剖学的構造の一部を示す略図である。眼 10 は、水晶体 12 と、光学的に清澄な角膜 14 と、虹彩

10

20

30

40

50

16を備える。眼10の虹彩16の後部に位置する水晶体囊18は、前囊部または前囊20と後囊部または後囊22の間に位置する水晶体12を収容している。前囊20と後囊22は、水晶体囊18の赤道領域で交わる。また、眼10は、虹彩16の前に位置する前房24と、虹彩16と水晶体囊18の間に位置する後房26を備える。

【0003】

眼10は、角膜14を通して光を伝達し、水晶体10によって画像を網膜25上に結像して視覚を提供する機能を有する。結像した画像の質は、眼の寸法や形状、そして角膜14と水晶体10の透明度を含む多くの要素に依存する。年齢や病気によって水晶体の透明度が下がったり、濁ったりすると、網膜25に伝達される得る光が減少するため、視力が低下する。水晶体10のこのような不全を白内障という。

10

【0004】

水晶体囊外摘出術(「ECCE」)として知られる白内障手術の一般的な技術は、角膜14の外縁の近傍に切り込み30を入れ、前囊20に穴を開け(すなわち前囊切開術)、そこから濁った水晶体12を取り除く。水晶体12は、水晶体12に超音波エネルギーを与えて細かく砕き、水晶体囊18から即座に吸引する、水晶体超音波乳化吸引術を含む様々な周知の方法によって取り除くことができる。

【0005】

水晶体超音波乳化吸引術の処置でよく見られる合併症は、吸引針が詰まるまたは閉塞することにより起こる。灌注流体と乳化した組織が中空の切断針を通して眼の内部から吸引されると、乳化した組織の断片が少なくとも一時的に吸引ルーメンの中に引っかかる場合がある。こうした閉塞が、眼及び/またはハンドピース内で望ましくない圧力変化を引き起こす場合がある。例えば、吸引ルーメンが詰まってしまうと、ルーメン内部の真空圧が急激に上がる場合がある。詰まったものを取り除いた後に、前房内の圧力が低下することは、閉塞後サージとして知られており、大量の流体と組織が眼から迅速に吸引されてしまい、眼が潰れ、さらに/または水晶体囊18が裂けてしまう可能性がある。

20

【0006】

水晶体超音波乳化吸引術の処置や他の白内障除去処置を行っている間に吸引ルーメンが閉塞されることによって引き起こされる問題を最小限に抑えるために様々な機器の設計や方法が生み出されてきた。しかし、これらの閉塞をより効果的に防止または最小限に抑える装置、システム、及び方法の必要性が未だに残ったままである。ここに開示する装置、システム及び方法は、従来技術の欠点のうちの1つまたは複数を克服するものである。

30

【発明の概要】

【0007】

例示した一態様では、本開示は、眼症状の治療において患者の眼に挿入し、前記眼から物質を吸引する装置に向けられたものである。一態様では、前記装置は、装置の遠位の端部に配置された針を備え、針の遠位の開口から装置の近位の端部まで吸引路が延在する。一態様では、前記吸引路は、第1の直径を有する基部と、第2の直径を有するバイパス部と、第3の直径を有する先端部とを備え、前記第2の直径は、前記第1の直径より大きい。一態様では、前記装置は、前記針と同軸に配置された灌注スリーブを有し、灌注スリーブと針は、その間に環状の灌注通路を形成している。一態様では、前記装置は、吸引路のバイパス部の内部に形成された少なくとも1個のバイパスポートを有する。一態様では、前記少なくとも1個のバイパスポートは、前記灌注通路と前記吸引路との間で流体連通を確立する形状及び構成を有する。

40

【0008】

例示した別態様では、本開示は、眼症状の治療において患者の眼に挿入し、前記眼から物質を吸引する装置に向けられたものである。一態様では、前記装置は、前記装置の遠位の端部から近位の端部まで延在する吸引路を備える。一態様では、前記吸引路は、第1の直径を有する基部と、第2の直径を有するバイパス部と、第3の直径を有する先端部とを備える。一態様では、前記遠位部は、前記針の遠位の開口と流体連通している。一態様では、前記第2の直径は、前記第1の直径より大きい。一態様では、前記装置は、前記吸引

50

路と同軸に配設された灌注スリーブを備え、前記灌注スリーブと前記吸引路は、互いの間に環状の灌注通路を形成している。一態様では、前記装置は、前記吸引路のバイパス部内に形成された少なくとも1個のバイパスポートを備え、前記少なくとも1個のバイパスポートは、前記灌注通路と前記吸引路との間で流体連通を確立する形状及び構成を有する。一態様では、前記装置は、灌注通路に隣接する灌注スリーブ上に配設された密閉要素を備え、前記密閉要素に力がかかると、前記密閉要素は、前記少なくとも1個のバイパスポートに選択的に着座して前記少なくとも1個のバイパスポートを通して流れる流体を遮断する形状及び構成を有する。

【0009】

例示した別態様では、本開示は、患者の眼の中に挿入する吸引ハンドピース内の真空圧の制御方法に向けたものである。一態様では、前記方法は、吸引ハンドピースの遠位端を、前記ハンドピースの遠位端から近位の端部まで延在する吸引路と流体連通させた状態で前記眼の中に位置させることを含む。一態様では、前記吸引路は、第1の直径を有する遠位部と、前記第1の直径より大きい第2の直径を有し、少なくとも1個のバイパスポートを有するバイパス部とを備える。一態様では、前記方法は、灌注流体を前記吸引路と同軸に配設され、前記針との間に環状の灌注通路を形成する灌注スリーブに通して前記眼に供給することを含む。一態様では、前記方法は、前記灌注通路から吸引ルーメン内に前記少なくとも1個のバイパスポートを通して灌注流体を流すことを含む。一態様では、前記方法は、前記吸引路の内部に真空圧を供給して、前記眼から遠位端を通して前記吸引路の内部まで流体と組織を吸引することを含む。

【0010】

前述の一般説明と下記の詳細説明は、共に、本来例示及び説明を目的としたものであり、本開示の範囲を限定することなく、本開示の理解を深めさせるためのものであることは理解できよう。このことから、当業者にとっては、本開示のさらなる態様、特徴、及び利点は、下記の詳細な説明から明らかであろう。

【0011】

添付の図面は、ここで開示する装置と方法の実施形態を示し、その説明とともに本開示の原理を説明するものである。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、眼の断面の略図である。

【図2】図2は、本開示の原理に基づく一実施形態による、眼の内部に位置する例示の機器の斜視図である。

【図3】図3は、本開示の原理に基づく一実施形態による、例示の水晶体超音波乳化吸引システムの流れ路内の構成要素の略図である。

【図4a】図4aは、本開示の原理に基づく一実施形態による、例示の機器の遠位部の一部断面図である。

【図4b】図4bは、本開示の原理に基づく一実施形態による、例示の機器の遠位部の略図である。

【図4c】図4cは、本開示の原理に基づく一実施形態による例示の機器の略図である。

【図5】図5は、本開示の原理に基づく一実施形態による、図4aに示す機器の例示のバイパス部の領域の線5-5に沿った断面図である。

【図6】図6は、本開示の原理に基づく別の実施形態による、例示の機器の断面図である。

【図7】図7は、本開示の原理に基づく一実施形態による、図6に示す機器の例示のバイパス部の断面図である。

【図8】図8は、本開示の原理に基づく別の実施形態による例示の機器の断面図である。

【図9】図9は、本開示の原理に基づく一実施形態による、図8に示す機器の例示のバイパス部の断面図である。

【図10】図10は、本開示の原理に基づく一実施形態による、バイパスポートが開状態

10

20

30

40

50

である、図 8 に示す例示のバイパス部の詳細図である。

【図 1 1】図 1 1 は、本開示の原理に基づく一実施形態による、バイパスポートが閉状態である、図 8 に示す例示のバイパス部の詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本開示の原理の理解を促す目的で、図に示した実施形態を参照し、指定の言語を使用してこれを説明する。ただし、本開示の範囲を限定することを意図したものではないことは理解できよう。本開示が関連する当業者にとっては、上記の装置、機器、方法に対するさらなる変更や改良及び本開示の原理のさらなる応用が可能であることは自明の事項である。特に、一実施形態に対して説明した特徴、構成要素、及び/または工程は本開示の他の実施形態に関して説明した特徴、構成要素、及び/または工程と組み合わせることも可能であることは自明の事項である。しかし、簡潔にするため、これら非常に多くの組み合わせを別々に説明することはしない。理解しやすい様、場合によっては、同じまたは類似した部品を参照する際に、すべての図面において同じ参照番号を使用する。

10

【0014】

本開示は、概して、白内障のような眼疾患を含む医学的症状を治療する際に使用する装置、システム、及び方法に関するものである。場合によっては、本開示の実施形態は、白内障摘出中に外科用ハンドピースの吸引ルーメンに閉塞が起きる可能性を低減し、このような閉塞による負の影響を最小限に抑えるように設計された外科用機器を備える。ここで開示したいいくつかの例示の実施形態では、この機器は、吸引路に沿った、内径が大きい領域内に少なくとも 1 個のバイパスポートを配設している。本機器の吸引の通路に沿った、内径が大きい領域内にバイパスポートを配設することによって、バイパスポートが閉塞するリスクが低減される場合があり、その結果、閉塞後サージのリスクが低減する。ここで開示するいくつかの例示の実施形態において、外科用機器は、吸引路を取り巻く灌注スリーブが使用者が手で操作して、少なくとも 1 個のバイパスポートを吸引路で一時的に遮断することによってハンドピース内の真空レベルを選択的に変更できるように構成されている。ここで開示する実施形態によると、使用者は、灌注スリーブを特定の吸引流量で操作することによって、機器の先端の吸引真空を積極的に制御して、(1) バイパスの表面積を減らして即座に先端の真空度を上げる、あるいは(2) 元のバイパスの表面積に戻して即座に先端の真空度を下げることができる。

20

30

【0015】

図 2 は、水晶体嚢外摘出術(「ECCE」)として知られる白内障手術の一般的な技術を示す。この技術は、角膜 14 の外縁の近傍に切り込み 30 を入れ、前嚢 20 に穴を開け(すなわち前嚢切開術)、そこから濁った水晶体 12 を取り除くものである。水晶体 12 は、水晶体 12 に超音波エネルギーを与えて砕き、水晶体嚢 18 から即座に吸引する、水晶体超音波乳化吸引術を含む様々な周知の方法によって取り除くことができる。

【0016】

図 2 は、本開示による、切り込み 30 を介して乳化及び吸引をすることによって水晶体 12 を除去するための吸引機器 100 を示す。この機器 100 は、非限定的例としての水晶体超音波乳化吸引術ハンドピースを含む、眼 10 の内部から物質を吸引するように構成された各種ハンドピースのいずれでもよい。水晶体超音波乳化吸引術の処置に適した一般的な外科用ハンドピースは、超音波によって駆動する水晶体超音波乳化吸引術ハンドピースと、灌注スリーブによって包囲された付属の中空切断針と、電子制御コンソールとを備える。機器 100 は、吸引チップ 105 と、中空切断針 110 と、灌注スリーブ 115 を備える。灌注スリーブ 115 は、切断針 110 を包囲し、切断針 110 の長手の軸と同軸に配設されている。機器 100 は、電子ケーブル 125 と可撓性チューブ 130 によって制御コンソール 120 に取り付け可能である。コンソール 120 は、機器 100 から切断針 110 に伝達する電力レベルを、電子ケーブル 125 を介して変化させることができる。実施形態によっては、制御コンソール 120 は、ディスプレイと、誘導されるユーザーインターフェースと、さらに/または他の付属装置(図示せず)を備える。可撓性チュー

40

50

ブ 1 3 0 は、灌注スリーブ 1 1 5 を通して灌注流体を手術部位に供給し、眼 1 0 から機器 1 0 0 の吸引チップ 1 0 5 を通して吸引流体を引き出す。

【 0 0 1 7 】

水晶体超音波乳化吸引術の処置の間は、切断針 1 1 0 の吸引チップ 1 0 5 及び灌注スリーブ 1 1 5 の端部が、角膜 1 4 の外縁の近傍の切り込みを通して前囊 2 0 の内部に挿入されている。外科医は、切断針 1 1 0 を水晶体 1 2 と接触させることにより、振動チップが水晶体 1 2 を乳化もしくは粉碎する。非限定的例として、切断針 1 1 0 と接続できる様々な形態のエネルギーは、超音波エネルギー、レーザーエネルギー、熱エネルギー、及び電気エネルギーを含む。その結果生成された断片は、切断針 1 1 0 の内部ルーメン 1 3 5 (図 2 には示していない) を通って、処置中に眼 1 0 に供給される灌注溶液とともに眼 1 0 から吸引される。濁った水晶体 1 2 を取り除いた後、人工的 I O L を前囊 2 0 の開口から通常の方法で水晶体囊 1 8 の内部に差し込んで、健康な水晶体の透明度と反射機能を再現する。

10

【 0 0 1 8 】

図 3 は、本開示の原理に基づく一実施形態による、例示の水晶体超音波乳化吸引術システム 2 0 0 の流体路内の構成要素の略図である。図 3 は、水晶体超音波乳化吸引術の処置中に眼 1 0 を通る流体路を示す図である。これらの構成要素には、灌注流体源 2 0 2 、灌注圧力センサ 2 0 5 、灌注弁 2 1 0 、灌注ライン 2 1 5 、機器 1 0 0 、吸引ライン 2 2 5 、吸引圧力センサ 2 3 0 、空気調整弁またはバイパスポート 2 3 5 、ポンプ 2 4 0 、リザーバ 2 4 5 、及び排水バッグ 2 5 0 が含まれる。実施形態によっては、灌注ライン 2 1 5 と吸引ライン 2 2 5 は図 2 に関して上述した可撓性チューブ 1 3 0 と同じでもよい。灌注ライン 2 1 5 は、処置中に眼 1 0 に灌注流体を供給する。処置中、ポンプ 2 4 0 は、流体と、乳化した組織 (例えば水晶体の組織) を眼から吸引ライン 2 2 5 を通って引き出すように作動する。吸引圧力センサ 2 3 0 は、吸引ライン 2 2 5 内の真空圧を測定し、吸引ライン 2 2 5 の内部の閉塞に伴う真空圧の上昇 (及び / または閉塞物の破壊に伴う真空圧の低下) を検出することができる。吸引した流体と組織はリザーバ 2 4 5 を通って排水バッグ 2 5 0 の中に入る。

20

【 0 0 1 9 】

実施形態によっては、吸引圧センサが検知したデータを積極的に監視して、検知した吸引圧に応じて機器 1 0 0 の操作 (例えば、ポンプ 2 4 0 の真空度及び / または流量) を積極的に調整する。実施形態によっては、吸引圧力センサ 2 3 0 がなくてもよい。実施形態によっては、すべてを一度に監視する積極的な圧力測定を行わなくてもよい。各種機器 1 0 0 は、ミリ秒あたり 7 0 0 m m H g 超の真空圧を生成できるようにしてもよい。しかしながら、真空圧が高すぎるのは、非限定的例として囊の研磨や皮質の除去などといった一部の外科的適用方法には望ましくない場合がある。このような実施形態では、流量の調整によって吸引ライン 2 2 5 内で急激に圧力が上がることに伴う潜在的なリスクを緩和するように吸引真空レベルを制御する必要がある場合がある。実施形態によっては、機器 1 0 0 は空気調整弁 2 3 5 を使用して、ポンプ 2 4 0 が生成した吸引ライン 2 2 5 内の真空圧を通風または解放するようにしてもよい。

30

【 0 0 2 0 】

灌注流体が、灌注流体源 2 0 2 を出ると、流体は、灌注ライン 2 1 5 を通り、眼 1 0 に入る。灌注圧力センサ 2 0 5 は、灌注ライン 2 1 5 内の灌注流体の圧力を測定し、吸引ライン 2 2 5 の内部の閉塞に伴う圧力の上昇 (及び / または閉塞物の破壊に伴う真空圧の低下) を検出できるように構成してもよい。灌注圧力センサ 2 0 5 は、各種流体圧センサのいずれでもよく、灌注流体路内のいずれの場所 (すなわち、灌注流体源 2 0 2 と眼 1 0 の間のいかなる場所) に位置していてもよい。灌注弁 2 1 0 は、灌注の O N / O F F 制御を行うものでもよい。他の実施形態では、灌注圧力センサ 2 0 5 及び / または灌注弁 2 1 0 がなくてもよい。

40

【 0 0 2 1 】

図 4 a は、ハンドピース 4 0 0 の遠位部を示す図であり、図 2 及び 3 を参照しながら上

50

述した機器 100 と同じでもよい。ハンドピース 400 は、切断針 410 と、灌注スリーブ 415 と、本体 416 を備える。切断針 410 及び灌注スリーブ 415 は図 2 及び 3 に関して上述した切断針 110 及び灌注スリーブ 115 と同じでもよい。図 2 に関して上述したように、ハンドピース 400 は、非限定的例としての水晶体超音波乳化吸引術処置などのような白内障除去処置中に、眼 10 内に載置する。実施形態によっては、切断針 410 は、超音波で振動させて疾患のある水晶体を粉碎または乳化させてもよい。灌注流体は、灌注ライン 215 から灌注通路 416 を通って流れ、灌注ポート 418 から矢印 440 の方向に出て眼の中に入る。

【0022】

灌注スリーブ 415 は、切断針 410 を同心状に包囲してその間に環状の灌注通路 417 を形成する。灌注スリーブ 415 は、遠位端または切断針 410 の遠位の開口 422 の近傍に、少なくとも 1 個の灌注ポート 418 を配設している。例えば、図示した実施形態では、灌注スリーブ 415 は、2 個の灌注ポート 418 を有する。

【0023】

図示した実施形態では、灌注スリーブ 415 は、切断針 410 と着脱可能に連結されている。灌注スリーブ 415 は、非限定的例としてのねじ係合、スナップフィット係合、摩擦係合、及び/または灌注スリーブ 415 をハンドピース 400 に一時的に連結するための他の何らかのメカニズムを含む各種手段のいずれかによって切断針 410 と着脱可能に連結されてもよい。切断針 410 は、非限定的例としてのねじ係合、スナップフィット係合、摩擦係合、及び/または切断針 410 をハンドピース 400 に一時的に連結するための他の何らかのメカニズムを含む各種の着脱可能または一時的手段のいずれかによって同様にハンドピース 400 の本体 418 と連結されてもよい。

【0024】

吸引路 420 は、切断針 410 と本体 416 を通って、ハンドピース 400 の長軸 LA に沿って延在する。吸引路 420 は、その内部を通るとともに、吸引ライン 225 と流体的に通じ、吸引した物質をリザーバ 245 及び/または(図 3 に関して上述した)排水バッグ 250 に排出できる吸引ルーメン 421 を形成する。切断針 410 の遠位端 422 は吸引ルーメン 421 と流体連通する開口を備える。流体と乳化した組織は、眼から遠位端 422 を通って切断針 410 の吸引ルーメン 421 内へ吸引することができる。

【0025】

図示した実施形態では、吸引路 420 は、遠位部 424 と、バイパス部 425 と、基部 426 とを有する。バイパス部 425 は、吸引路 420 の遠位部 424 と基部 426 の間の通路としての形状及び構成を有する。基部は、ハンドピース 400 の本体 416 を通り抜け、遠位部 424 は、切断針 410 を通り抜ける。

【0026】

バイパス部 425 は、切断針 410 の一部として、別体のカブラまたはアタッチメントとして、あるいは、ハンドピース 400 の本体 416 の一部として形成することができる。図 4 a に図示した実施形態では、バイパス部は、切断針 410 の基部側延在部を形成する。別の実施形態では、図 4 b に示すように、機器 400' の吸引ルーメン 420' のバイパス部 425' は、本体 416' と切断針 410' に着脱式に連結することができる別体のカブラ 431 を備えていてもよい。別の実施形態では、図 4 c に示すように、機器 400" の吸引ルーメン 420" のバイパス部 425" は、針 410" に連結された本体 416" の先端側延在部を形成してもよい。

【0027】

吸引路 420 は、ハンドピース 400 の様々な構成部品を通じて延在し、吸引路 420 の長さによって変化する内径または内腔径を有する。内径は、遠位部 424、バイパス部 425、及び基部 426 の間で変化する。遠位部 424 は、内径 D1 を有し、バイパス部 425 は、内径 D2 を有し、基部は内径 D3 を有する。図示の実施形態では、バイパス部 425 の内径 D2 は、遠位部 424 の内径 D1 と基部 426 の内径 D3 より大きい。他の実施形態によっては、バイパス部 425 の内径 D2 は、基部 426 の内径 D3 と略同じで

10

20

30

40

50

もよい。

【0028】

図5は、バイパス部425の図4aの線5-5に沿った機器400の断面図である。図5に示すように、バイパス部425は、内面428と外面429を有する筐体427を有する。内面428は、吸引路420の吸引ルーメン421内で吸引された流体や組織の物質と接触する。外面429は、灌注通路417と接触している。筐体427は、内面428から外面429まで延在する壁厚T1を有する。実施形態によっては、厚みT1は、バイパス部425全体を通して一定である。別の実施形態では、厚みT1は、バイパス部425の長さに沿って長手の方向に沿って、または、バイパスポート430に隣接した箇所など別々の領域で変化する。これについては、図4及び5を参照しながら後述する。

10

【0029】

図4及び5に示すように、バイパス部425は、少なくとも1つのバイパスポート430を有する。バイパスポート430は、バイパス部425の領域で、吸引ルーメン421と灌注通路417とを流体的に繋げるバイパス部425の筐体427に設けた開口である。バイパスポート430は、側壁厚がT2であり、これは、バイパス部425の壁厚T1と略同じでもよい。別の実施形態では、バイパスポート430の側壁の厚みT2はバイパス部の筐体427の残りの厚みより小さくてもよい。実施形態によっては、図6~11を参照して下記でさらに述べるように、使用者は、バイパスポートを430に選択的に開閉することによって、略一定の吸引流量を維持しながら吸引路420内の真空圧を選択的に上げ下げするように制御してもよい。

20

【0030】

図5に示すように、バイパスポート430は、筐体427で開口の幅にわたる内径D_bを有する。実施形態によっては、直径D_bは、0.005~0.020インチの範囲である。例えば、一実施形態では、直径D_bは、0.006インチでもよい。これらの測定値は、実施例に過ぎず、限定を意図したものではない。他の直径も考えられる。図示した実施形態のバイパスポート430は円形であるが、バイパスポート430は、非限定的に卵型、長方形、三日月形、スリット型、ひし形など、様々な形状のうちのいずれの形に形成されていてもよい。

【0031】

図示の実施形態では、バイパス部425は、2個のバイパスポート430を有する。バイパスポート430の数は変化してもよく、バイパスポート430は、各種パターンのいずれかでバイパス部425上に配置することができることは理解できよう。例えば、このようなバイパスポート430は、互いに直接対向するのではなく、むしろ互いに交互に並んでいてもよい。バイパスポート430は、バイパス部425の長さに沿って、同じまたは異なる長さ方向の位置に位置させてもよい。例えば、少なくとも1個のバイパスポート430は、切断針410の遠位端422から、少なくとも1個の他のバイパスポート430より遠くに配設してもよい。

30

【0032】

上記のように、真空圧が高すぎるのは、非限定的例として、囊の研磨や皮質の除去などの一部の外科的適用方法には望ましくない場合がある。このような外科的適用方法では、機器100は、バイパスポート430を(比較的低い吸引率と組み合わせて)利用し、ポンプ240で生成した吸引ライン225内の真空圧を解放して真空レベルを所望の低レベルに保つように構成してもよい。伝統的な吸引ラインのバイパスポートは、吸引路内部でバイパスポートを越えて進むにつれ、吸引した組織によって閉塞する場合があります。その結果、吸引路内部の真空圧が急激に上昇する。一方、ここで説明するバイパスポート430は、バイパス部425内部の、吸引路420に沿った、内径が大きい領域に配設される。バイパスポート430を有する吸引路420の一部の内径を吸引路420の残りの部分より大きくすることによって(すなわち、バイパス部425)、閉塞のリスクが最低限に抑えられる。特に、バイパス部425の比較的大きい内径D₂により、バイパスポート430の吸引した物質による不本意な閉塞のリスクが低減する。これにより、さらに、吸引中

40

50

、意図しない及び/または制御できない真空レベルの上昇のリスクが低減する。さらに、流量が低く、バイパスの容量または断面積がより高い場合、チップの閉塞が起きると、チップの真空レベルが大幅に下がる。水晶体囊の研磨に関わる適用方法では、例えば、これにより、先端が囊をうっかり「つかんでしまう」可能性が減るため、さらなる水晶体囊の保護が確保される。よって、バイパスポート430をより大きいバイパス部425の内部に配設することにより、バイパスポートが不本意に閉塞している間、従来吸引路420の内部の真空レベルの変化が非常に速い外科用機器において、使用者は、真空圧の変化に対する制御がさらに行いやすくなる。

【0033】

ここで説明する吸引路420と、特にバイパス部425は、本開示の範囲から逸脱することなく、適した様々な材料から作ることができる。非限定的例として、ここで説明する機器のチップは、チタン、ステンレス、その合金、または他のあらゆる適した材料から作ることができる。

10

【0034】

図6は、本開示の原理に基づく別の実施形態による例示のハンドピース600の断面図である。実施形態によっては、ハンドピース600は図2及び3を参照しながら上述した機器100と同じでもよい。ハンドピース600は、切断針610、灌注スリーブ615及び、本体616を備える。切断針610及び灌注スリーブ615は図2及び3に関して上述した切断針110及び灌注スリーブ115と同じでもよい。

【0035】

灌注スリーブ615は、切断針610を同心状に包囲してその間に環状の灌注通路617を形成する。灌注スリーブ615は、灌注溶液を灌注通路617に流入させる形状及び構成を有する少なくとも1個の流入口614を備える。灌注スリーブ615は、切断針610の遠位端619の近傍に配設された、少なくとも1個の灌注ポート618を備える。例えば、図示の実施形態では、灌注スリーブ615は、2個の灌注ポート618を備える。灌注ポート618は、外科的処置中に、灌注流体を眼の中への流出させる形状及び構成を有する。灌注スリーブは、バイパスポート630に対して選択的に接触し密閉するような形状及び構成の密閉要素650を備える。密閉要素650は、図6及び7を参照して下記でさらに詳しく説明する。

20

【0036】

図示した実施形態では、灌注スリーブ615は、切断針610と着脱可能に接続されている。灌注スリーブ615は、非限定的例としてのねじ係合、スナップフィット係合、摩擦係合、及び/または灌注スリーブ615をハンドピース600に一時的に接続するための他の何らかのメカニズムを含む各種手段のいずれかによって切断針610と着脱可能に連結されてもよい。切断針610は、非限定的例としてのねじ係合、スナップフィット係合、摩擦係合、及び/または切断針610をハンドピース600に一時的に連結するための他の何らかのメカニズムを含む各種の着脱可能または一時的手段のいずれかによって同様にハンドピース600の本体618と連結されてもよい。

30

【0037】

吸引路620は、切断針610と本体616を通過して、ハンドピース600の長軸LAに沿って延在する。吸引路620は、その内部に、吸引ライン225と流体的に通じており、吸引した物質をリザーバ245及び/または(図3に関して上述した)排水バッグ250に排出できる吸引ルーメン821を形成する。切断針610の遠位端619は吸引ルーメン621と流体連通する開口を備える。吸引路620は、ハンドピース600の様々な構成部品を通過して延在し、吸引路620の長さに沿って変化する内径または内腔径を有していてもよい。

40

【0038】

図示した実施形態では、吸引路620は、遠位部624と、バイパス部625と、基部626を有する。バイパス部625は、吸引路620の遠位部624と基部626の間の通路としての形状及び構成を有する。基部626は、ハンドピース400の本体616を

50

通り抜け、遠位部 6 2 4 は、切断針 6 1 0 を通り抜ける。バイパス部 6 2 5 は、切断針 6 1 0 の一部として、別体のカブラまたはアタッチメントとして、あるいは、ハンドピース 6 0 0 の本体 6 1 6 の一部として形成することができる。図示の実施形態では、バイパス部は、切断針 6 1 0 の基部側延在部を形成する。別の実施形態では、バイパス部 6 2 5 は、本体 6 1 6 と切断針 6 1 0 に着脱式に連結できる別体のカブラを備えていてもよい。別の実施形態では、バイパス部 6 2 5 は、本体 6 1 6 の先端の延長部を形成してもよい。

【 0 0 3 9 】

実施形態によっては、バイパス部 6 2 5 は、ここで説明する違いを除き、図 4 及び 5 に関して上述したバイパス部 4 2 5 に略類似している。内径は、ハンドピース 4 0 0 に関して説明したように、遠位部 6 2 4、バイパス部 6 2 5、及び基部 6 2 6 の間で変化していてもよい。別の実施形態では、バイパス部 6 2 5 の内径 D 4 は、遠位部 6 2 4 の内径 D 3 及び/または基部 6 2 6 の内径 D 5 と略同じでよい。例えば、図 6 に示した実施形態では、バイパス部 6 2 5 の内径 D 4 は、遠位部 6 2 4 の内径 D 3 より大きい、基部 6 2 6 の内径 D 5 と略同じである。

【 0 0 4 0 】

図 6 に示すように、バイパス部 6 2 5 は、内面 6 2 8 と外面 6 2 9 を有する筐体 6 2 7 を有する。内面 6 2 8 は、吸引路 6 2 0 の吸引ルーメン 6 2 1 内で吸引された流体や組織の物質と接触する。外面 6 2 9 は、灌注通路 6 1 7 と接触している。

【 0 0 4 1 】

図 7 は、本開示の原理に基づく一実施形態による、線 7 - 7 に沿ったバイパス部 6 2 5 の断面図である。図 6 及び 7 に示すように、バイパス部 6 2 5 は、少なくとも 1 つのバイパスポート 6 3 0 を有する。図示の実施形態では、バイパス部 6 2 5 は、2 個のバイパスポート 6 3 0 a 及び 6 3 0 b を有する。他の実施形態は、バイパスポート 6 3 0 a のみを含んでいてもよい。図示の実施形態では、バイパスポート 6 3 0 a 及び 6 3 0 b は、遠位端 6 1 9 から吸引路 6 2 0 に沿って長手方向略同一距離の位置に互いに対向して配設される。図示の実施形態では、バイパスポート 6 3 0 a 及び 6 3 0 b は、同一寸法である。別の実施形態では、バイパスポート 6 3 0 a はバイパスポート 6 3 0 b より断面積を大きくして、バイパスポート 6 3 0 a が遮断されて先端の真空度を上昇させると、流量を大幅に減らすようにすることができる。

【 0 0 4 2 】

使用するバイパスポート 6 3 0 の数は変化してもよく、バイパスポート 6 3 0 は、各種パターンのいずれかでバイパス部 6 2 5 上に配置することができることは理解できよう。例えば、バイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b は、図示のように、互いに直接対向するのではなく、むしろ互いに交互に並んでいてもよい。バイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b は、バイパス部 6 2 5 の長さに沿って、同じまたは異なる長さ方向の位置に位置させてもよい。例えば、バイパスポート 6 3 0 a はバイパスポート 6 3 0 b より切断針 6 1 0 の遠位端 6 1 9 から遠い位置に配設されていてもよい。図示した実施形態のバイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b は円形であるが、バイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b は、非限定的に卵型、長方形、三日月形、スリット型、ひし形など、様々な形状のうちのいずれの形に形成されていてもよい。

【 0 0 4 3 】

筐体 6 2 7 は、内面 6 2 8 から外面 6 2 9 まで延在する壁厚 T 3 を有する。実施形態によっては、厚み T 3 は、バイパス部 6 2 5 の長さに沿って長手の方向、または、バイパスポート 6 3 0 に隣接した箇所など別々の領域で変化する。例えば、図示の実施形態では、筐体 6 2 7 は、密閉要素 6 5 0 の少なくとも一部を受容する形状であり、厚み T 3 は、バイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b に隣接する領域において減少し、密閉要素 6 5 0 を収容する。別の実施形態では、厚み T 3 は、バイパス部 6 2 5 全体を通して一定である。

【 0 0 4 4 】

バイパスポート 6 3 0 a、6 3 0 b は、バイパス部 6 2 5 の領域で吸引ルーメン 6 2 1 を灌注通路 6 1 7 と流体的に通じるバイパス部 6 2 5 の筐体 6 2 7 の開口である。図 6 及

10

20

30

40

50

び7に示すように、バイパスポート630a、630bは、バイパス部625の他の領域では、筐体627の厚みT3より小さい側壁厚T4を有する。別の実施形態では、バイパスポート630a、630bの側壁の厚みT4は、バイパス部625の壁厚T3と略同じでよい。

【0045】

上記のように、灌注スリーブ615は、少なくとも1個のバイパスポート630と重なるように灌注スリーブ615上に配設された密閉要素650を備える。図7に示すように、密閉要素650は、密閉要素650とバイパスポート630aがバイパスポート630aを通して延在する中心軸CAと同軸に並ぶように灌注スリーブ615上に配設される。図6及び7に示した実施形態では、密閉要素650は、バイパスポート630aを通る流れを低減または除去するためにバイパスポート630a上に押圧できるプッシュボタン式の構造を有する。

10

【0046】

密閉要素650は、外側655と反対の内側660を有する。外側655は、灌注スリーブ615の外面665と略連続する。外側655は、使用者が密閉要素650を手動で押圧しやすいような形状及び構成を有する。内側660は、灌注スリーブ615の内面670と略連続する。内側660は、密閉要素650がバイパス部625の筐体627の外表面629と接触するように内側に押圧されると、バイパスポート630aを通る流れを遮断するような形状及び構成を有する。実施形態によっては、内側660は、圧力を受けると変形可能な形状を有しており、バイパスポート630aの内部の少なくとも一部に着座することができる。

20

【0047】

密閉要素650は、中央部675及び中央部675を円周方向に包囲する周辺部680を有する。密閉要素650が押圧されると、中央部675がバイパス部625の筐体627に向かって移動する。密閉要素650の内側660は、筐体627の外表面629に接触し、密閉要素650がバイパスポート630aを通る流体と組織の流出及び/または流入を遮断する。密閉要素650は、周辺部680で灌注スリーブ615と接触する。図示の実施形態では、中央部675は、周辺部680より実質的に厚い。図示の実施形態では、周辺部680は、湾曲しており、密閉要素650の内方及び外方へ向けた移動がしやすくなっている。別の実施形態では、周辺部680は略平坦である。

30

【0048】

実施形態によっては、密閉要素650は灌注スリーブ615の一体化された部分として形成することができる。別の実施形態では、密閉要素650は、溶接、オーバーモールド、接着、または密閉要素650を灌注スリーブ615に液密状態に固着して取り付け他のいずれかの適した手段で、灌注スリーブ615に周辺部680によって固着して取り付けられた、ハンドピース600とは別体の構成要素として形成することもできる。

【0049】

実施形態によっては、密閉要素650はシリコンで形成されている。別の実施形態では、密閉要素650は、非限定的例としてのシリコン、ニトリルゴム、及びポリイソプレンを含む、適した様々な材料のうちのいずれかから構成されていてもよい。

40

【0050】

密閉要素650の数は、ハンドピース600のバイパスポート630の数に応じて変えてもよいことは理解できよう。例えば、別の実施形態では、バイパスポート630bを通る流れを遮断するような形状及び構成を有する別の密閉要素650b(図示せず)を灌注スリーブ615上に有していてもよい。バイパスポート630及びそれに対応する密閉要素650は、バイパス部625に対して様々なパターンで配置することができる。上記のように、実施形態によっては、バイパスポート630bがなくてもよい。

【0051】

ここで説明する吸引路620と、特にバイパス部625は、本開示の範囲から逸脱することなく、適した様々な材料から作ることができる。非限定的例として、ここで説明する

50

機器のチップは、チタン、ステンレス、その合金、または他のあらゆる適した材料で形成することができる。

【0052】

吸引真空を短時間に700mmHg以上に急激に（例えば、20から30ミリ秒）上昇させることができるハンドピースを使用すれば、使用者は、バイパスポート（例えば、バイパスポート630a、630b）を使って全体的な吸引流量を変化させることによって真空圧を制御できる。一般的に、その結果として得られる特定の吸引流量で生成されるチップ真空圧は高度に反復可能であり予測可能である。しかしながら、適用方法によっては、非常に短い時間、例えば非限定的例として、吸引路620の遠位端619が閉塞している間、その閉塞を解消するのに非常に高い真空圧が望ましい場合もある。適用方法によっ

10

【0053】

特に、使用者は、密閉要素650がバイパスポート630aに接触してシステムで利用可能なバイパスの量を選択的に変更するまで、密閉要素650を押圧することによって吸引ルーメン620内でチップ真空圧を急上昇させることができる。特に、密閉要素650の中央部675の内側660は、バイパスポート630aに重なる筐体627の外面629と接触して、密閉要素650がバイパスポート630aを通る流れを遮断する。密閉要素650がバイパスポート630aに接触すると、吸引ルーメン621内の真空圧は急上昇し、それにより、使用者が遠位端619を通して好ましくない組織物質を吸引ルーメン621内に把持及び吸引できるようになる。バイパスポート630aを選択的に遮断し、バイパスポート全体の断面積を減少させることによって、チップの真空度が迅速に高くなり、ハンドピース600が一定の吸引流量で操作しながら必要のない組織を捕獲し吸引できる。

20

【0054】

使用者が手動で密閉要素650の圧力を解放もしくは低下させると、密閉要素650はバイパスポート630aから離れて上昇し、休止または中立位置に戻る。バイパスポート630aの閉塞が解除されると、チップの真空度は、すぐに低下する。よって、組織（例えば、水晶体嚢）を遠位端619でうっかり「把持して」しまっても、使用者は密閉要素650の圧力を即座に解放する、または低下させ、チップの真空度を低下させれば、組織が遠位端619から解放される。よって、ハンドピース600により、使用者は、全体的な吸引流量を変える必要なく、一時的に高い先端真空度を生成することができる。これにより、特定の流量でのチップの真空度は、反復可能、予測可能なままである。代替案では、使用者は、吸引流量を下げた先端真空度を低下させることにより、組織を遠位端619から解放してもよい。さらに、ハンドピース600により、使用者は、眼の外科手術中に、例えば、吸引ルーメン621内部の閉塞に応じて吸引真空圧をよりリアルタイムに制御することが可能となる。

30

【0055】

実施形態によっては、ハンドピース600を、（図2に示すように）表示機能を有する制御コンソール120に接続することができる。このような実施形態では、制御コンソールは、ハンドピース600を利用して可能なチップ真空圧の範囲を表示するように構成してもよい。例えば、周知の吸引流量において、制御コンソール120は、密閉要素650がバイパスポート630aを遮断しているときに可能なチップ真空圧と、密閉要素650がバイパスポート630aを遮断していないときに可能なチップ真空圧の両方を表示してもよい。よって、最大及び最小のチップ真空レベルを制御コンソール120に吸引流量の一次関数として表示することができる。実施形態によっては、制御コンソール120はリアルタイムのチップ真空圧を表示してもよい。

40

【0056】

50

図 8 は、本開示の原理に基づく別の実施形態による例示のハンドピース 800 の遠位部の断面図である。実施形態によっては、ハンドピース 800 は図 2 及び 3 を参照しながら上述した機器 100 と同じでもよい。ハンドピース 800 は、切断針 810 と、灌注スリーブ 815 と本体 816 を備える。切断針 810 及び灌注スリーブ 815 は図 2 及び 3 に関して上述した切断針 110 及び灌注スリーブ 115 と同じでもよい。切断針 815、本体 816、及び灌注スリーブ 815 は、ここで説明する違いを除いては、図 6 及び 7 に関して上述した切断針 610 と本体 616 に略類似している。

【0057】

灌注スリーブ 815 は、切断針 810 を同心状に包囲してその間に環状灌注通路 817 を形成する。灌注スリーブ 815 は、切断針 810 の遠位端 819 の近傍に配設された、少なくとも 1 個の灌注ポート 818 を備える。例えば、図示の実施形態では、灌注スリーブ 815 は、2 個の灌注ポート 818 を備える。灌注ポート 818 は、外科的処置中に、灌注流体を眼の中への流出させる形状及び構成を有する。

10

【0058】

灌注スリーブ 815 は、流体密チャンバ 880 を有する。流体密チャンバ 880 は、全体が灌注スリーブ 815 内に形成された環状の空間を備える。さらに、灌注スリーブ 815 は、バイパスポート 830a に対して選択的に接触し密閉するような形状及び構成の密閉要素 850 を備える。密閉要素 850、バイパスポート 830a、及びチャンバ 880 については、図 8 及び 9 を参照しながら下記にさらに詳細に説明する。

【0059】

吸引路 820 は、切断針 810 と本体 816 を通って、ハンドピース 400 の長軸 LA に沿って延在する。吸引路 820 は、その内部に、吸引ライン 225 と流体的に通じ、吸引した物質をリザーバ 245 及び/または(図 3 に関して上述した)排水バッグ 250 に排出できる吸引ルーメン 821 を形成する。切断針 810 の遠位端 819 は吸引ルーメン 821 と流体連通する開口を備える。吸引路 820 は、ハンドピース 800 の様々な構成部品を通して延在し、吸引路 820 の長さに沿って変化する内径または内腔径を有していてもよい。

20

【0060】

図示した実施形態では、吸引路 820 は、遠位部 824 と、バイパス部 825 と、基部 826 を有する。バイパス部 825 は、吸引路 820 の遠位部 824 と基部 826 の間の通路としての形状及び構成を有する。基部 826 は、ハンドピース 800 の本体 816 内を通り、遠位部 824 は、切断針 810 内を通る。バイパス部 825 は、切断針 810 の一部として、別体のカプラまたはアタッチメントとして、あるいは、ハンドピース 400 の本体 816 の一部として形成することができる。図示の実施形態では、バイパス部は、本体 816 の先端側の延在部を形成する。別の実施形態では、バイパス部 825 は、本体 816 と切断針 810 に着脱的に連結できる別体のカプラを備えていてもよい。別の実施形態では、バイパス部 825 は、切断針 810 の近位の端部の延長部を形成してもよい。

30

【0061】

実施形態によっては、バイパス部 825 は、ここで説明する違いを除き、図 4 及び 5 に関して上述したバイパス部 425 に略類似している。内径は、ハンドピース 400 に関して説明したように、遠位部 824、バイパス部 825、及び基部 826 の間で変化していてもよい。別の実施形態では、バイパス部 825 の内径 D7 は、遠位部 824 の内径 D6 及び/または基部 826 の内径 D8 と略同じでよい。例えば、図 8 に示した実施形態では、バイパス部 825 の内径 D7 は、遠位部 824 の内径 D6 より大きい、基部 826 の内径 D8 と略同じである。

40

【0062】

図 8 に示すように、バイパス部 825 は、内面 828 と外面 829 を有する筐体 827 を有する。内面 828 は、吸引路 820 の吸引ルーメン 821 内で吸引された流体や組織の物質と接触する。外面 829 は、灌注通路 817 と接触している。

【0063】

50

図9は、本開示の原理に基づく一実施形態による、線9-9に沿ったバイパス部825の断面図である。バイパス部825は、ここで説明する違いをすべて除き、図6及び7に関して上述したバイパス部625に略類似している。図8及び9に示すように、バイパス部825には、2個のバイパスポート830a及び830bが、遠位端819から吸引路820に沿って長手方向略同一距離の位置に互いに対向して配設されている。バイパスポート830a、830bは、流体的に吸引ルーメン821を灌注通路817と繋ぐ。バイパスポート830の数は変化してもよく、バイパスポート830は、各種パターンのいずれかでバイパス部825上に配置することができることは理解できよう。

【0064】

上記のように、灌注スリーブ815は、全体が灌注スリーブ815の内部に配設された環状の空間を有するチャンバ880を備える。灌注スリーブ815は、チャンバ880と灌注通路817の間の灌注スリーブ815上に配設された密閉要素850を備える。図7に示すように、密閉要素850は、チャンバ880、密閉要素850とバイパスポート830aがバイパスポート830aを通過して延在する中心軸CAと同軸に並ぶように灌注スリーブ815上に配設される。チャンバ880は、気体または液体などの所定の量の流体を収容することができる。チャンバ880は流体密であり、よって、チャンバ880が圧縮すると、チャンバ880が変形し、密閉要素850が移動する。

【0065】

密閉要素850は、灌注スリーブ815の可撓性を有する可動部を備える。その可動部は、バイパスポート830aにシフトしてバイパスポート830aを通る流れを減少または除去させることができる。図8及び9に示す実施形態では、密閉要素850は、「M」型ボタン様構造を有する。密閉要素850は、第1の側855と反対側の第2の側860を備える。第1の側855は、チャンバ880に対向するとともに、灌注スリーブ815のチャンバの表面865と略連続している。第2の側860は、灌注スリーブ815の内面870と略連続する。第2の側860は、密閉要素850がバイパスポート830aに接触すると、バイパスポート830aを通る流れを遮断するような形状及び構成を有する。特に、第2の側860は、密閉要素850がバイパス部825の筐体827の外面829と接触するように内側に押圧されると、バイパスポート830aを通る流れを遮断するような形状及び構成を有する。実施形態によっては、第2の側860は、圧力を受けると変形し、バイパスポート830aの内部の少なくとも一部に着座してもよい。

【0066】

図8～11に示すように、密閉要素850は、中央部875及び中央部875を円周方向に包囲する周辺部885を有する。図10で詳細に示すように、密閉要素850は、周辺部885で灌注スリーブ815と接触する。図示の実施形態では、中央部875は、周辺部885より実質的に厚い。周辺部885は、湾曲しており、密閉要素850の内方及び外方へ向けた移動がしやすくなっている。別の実施形態では、周辺部885は略平坦である。密閉要素850は、チャンバ880の内部において、変形に対する耐性が最も低い領域となる形状及び構成を有する。

【0067】

よって、図11に示すように、(例えば、ユーザが灌注スリーブ815を物理的に圧縮することによって)チャンバ880が圧縮されると、または力を灌注スリーブ815にかけ、圧力がチャンバ880の内部で上昇すると、周辺部885が変形し、密閉要素850の中央部875がバイパス部825の筐体827に向かって移動する。使用者は、環状チャンバ880を包囲する灌注スリーブ815の任意の部分に対して力を加えてチャンバ880の内部の圧力を上げ、密閉要素850をバイパスポート830aに向かってシフトすることができる。よって、吸引ルーメン821内の吸引真空を上げるために、使用者は、自身の手を置いてまたは置き換えて密閉要素850に重なった、または隣接する灌注スリーブ815の領域を圧縮する必要はない。代わりに、使用者は、チャンバ880を包囲する灌注スリーブ815の任意の場所に圧力を加えるだけでよい。密閉要素850の第2の側860は、筐体827の外面829に接触すると、密閉要素850がバイパスポート8

10

20

30

40

50

30 aを通る流体と組織の流出及び/または流入を遮断する。密閉要素850がバイパスポート830 aを遮断すると、吸引ルーメン821内の真空圧が急速に上がる。

【0068】

実施形態によっては、密閉要素850は灌注スリーブ815の一体化された部分として形成することができる。別の実施形態では、密閉要素850は、溶接、オーバーモールド、接着、または密閉要素850を灌注スリーブ815に液密状態に固着して取り付ける他のいずれかの適した手段で、灌注スリーブ815に周辺部885によって固着して取り付けられた、ハンドピース800とは別体の構成要素として形成することができる。この灌注スリーブ815及び/または密閉要素850は、非限定的例として、シリコン、ニトリルゴム、及びポリイソプレンを含む、適した様々な可撓性を有する材料のうちのいずれかから形成されていてもよい。

10

【0069】

吸引真空を短時間に700 mmHg以上に急激に(例えば、20から30ミリ秒)上昇させることができるハンドピースを使用すれば、使用者は、バイパスポート(例えば、バイパスポート830 a、830 b)を使って全体的な吸引流量を変化させることによって真空圧を制御できる。一般的に、その結果として得られる特定の吸引流量で生成されるチップ真空圧は高度に反復可能であり予測可能である。しかしながら、適用方法によっては、非常に短い時間、例えば非限定的例として、吸引路820の遠位端819が閉塞している間は、その閉塞を解消するためには非常に高い真空圧が望ましい場合もある。適用方法によっては、真空圧が急激に増加することにより、遠位端819が水晶体物質と接触したときに水晶体物質を獲得しやすくなる場合がある。

20

【0070】

ハンドピース800を採用する使用者は、吸引流量を必ずしも変更せずに、吸引ルーメン820内のチップ真空圧を急上昇させることができる。チャンバ880は、流体密であり、吸引ルーメン820の周りを円周方向に延在しているため、また、密閉要素850はチャンバ880内で耐性が最も低い領域であるため、使用者は、チャンバ880の任意の部分を押して、チャンバ880内の圧力を上げ、密閉要素850をシフトしてバイパスポート830 aを遮断させることができる。特に、使用者は、灌注スリーブ815を、チャンバ880の領域内のスリーブ815の周囲の任意の場所を密閉要素850がバイパスポート830 aに接触するまで、チャンバ880内の圧力を上昇させることができる。これにより、使用者は、ハンドピース800の方向を再設定したり、ハンドピース800の把持位置を変えたりする必要なく、バイパスポート830 aを遮断することができるようになる。密閉要素850がバイパスポート830 aに接触すると、吸引ルーメン821内の真空圧が急速に上がる。ハンドピース800により、使用者は、眼の外科手術中に、例えば、吸引ルーメン821内部の閉塞に応じて吸引真空圧をよりリアルタイムに制御することが可能となる。

30

【0071】

ここで開示した実施形態を使用してバイパスの容積と流量を制御することにより、チップの真空度が積極的に制御されて、チップの真空レベルが、ある眼科の提供方法(例えば、非限定的な例として囊研磨)で要求される、非常に低いレベルとなり、また、使用者が密閉要素650、850(例えば、ハンドピース600内のように直接、またはハンドピース800の中のシリコンスリーブ815に力をかけることによって)を押すことによって、選択的にチップの真空度を上げて組織を吸引することができるようになる。密閉要素650、850をバイパスポート630 a、830 aそれぞれに押し付けることにより、特定の流量においてはバイパス容量を低減し、ほとんど瞬時にチップの真空レベルを上昇させる。密閉要素650、850上の力を解放することにより、バイパスポート630 a、830 aを通る流れが復旧し、ほとんど瞬時にチップの真空レベルが低下するか、あるいは、(例えば、制御コンソール120が指示するように)元のチップの真空レベルに復元される。

40

【0072】

50

本開示による実施形態は、使用者に、吸引路内部の内径が大きい領域に少なくとも1個のバイパスポートを設けた機器を提供することによって、バイパスポートを遮断した副産物としての不本意な吸引真空圧の上昇のリスクを低減する。実施形態によっては、使用者に、予め設定した吸引流量を調整することなく、ボタンまたは密閉要素を押して、少なくとも1個のバイパスポートを遮断することによって使用者が吸引チップ/ルーメン内部の真空度を（例えば、不要な組織を捕獲して吸引するために）選択的に上昇させることができる機器を提供する。ボタンにかけた力を解放することによって、バイパスポートを通る流れを復旧でき、これにより、吸引ルーメン/チップ内の真空圧を低減させることができる。実施形態によっては、使用者に、予め設定した吸引流量を調整したり、機器の方位を設定しなおしたり、使用者の機器上の把持位置を直したりすることなく、灌注スリーブを押し、少なくとも1個のバイパスポートを遮断することによって使用者が吸引チップ/ルーメン内部の真空度を選択的に上昇させることができる機器を提供する。灌注スリーブにかけた力を解放することによって、バイパスポートを通る流れを復旧でき、これにより、吸引ルーメン/チップ内の真空圧を低減させることができる。

10

【0073】

本開示が含む実施形態は、上記の特定の例示する実施形態に限定されるものではないことは、当業者によって明らかであろう。その点から、図示の実施形態を示し、説明してきたが、前述の開示において広い範囲にわたる変形、変更、及び代替が考えられる。このような変更は、本開示の範囲から離れることなく、前述の実施形態に対して行うことができることは理解できよう。よって、添付の特許請求の範囲は、広く、そして本開示に基づいて解釈するのがよい。

20

【図1】

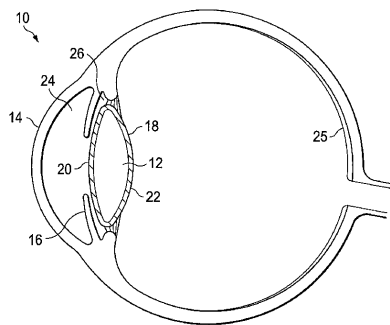


Fig. 1

【図2】

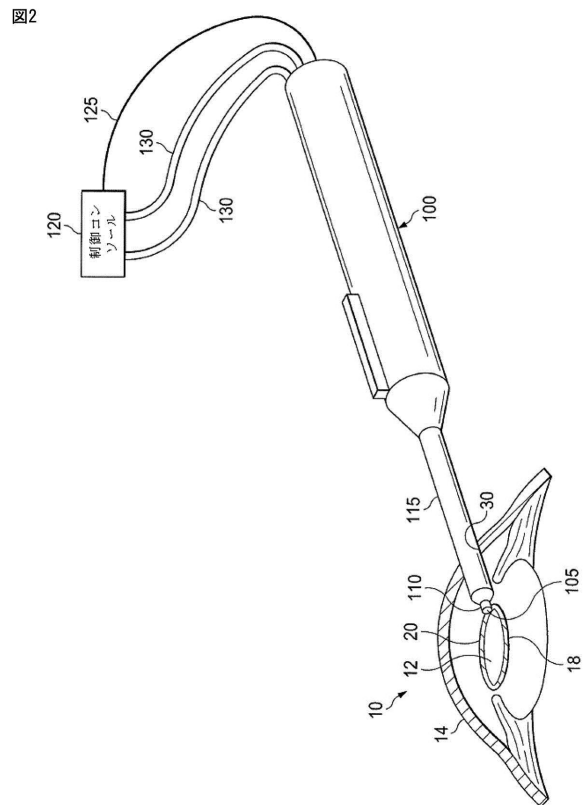


図2

【 図 3 】

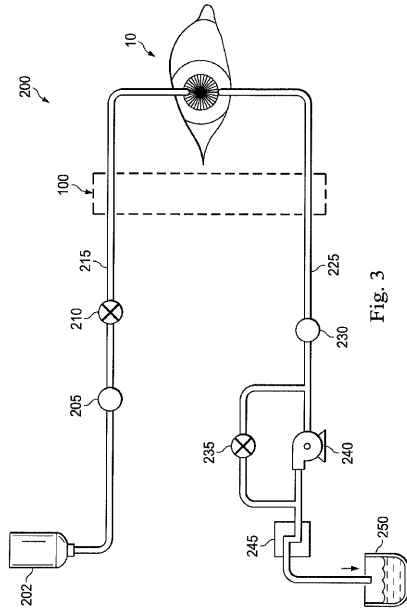


Fig. 3

【 図 4 a 】

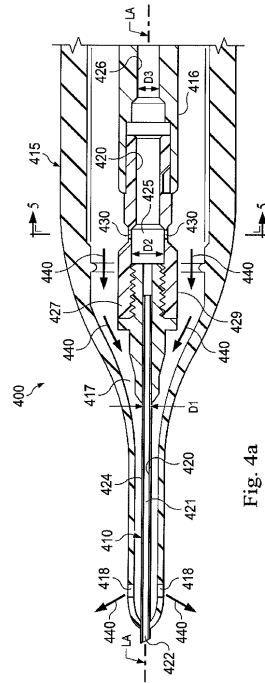


Fig. 4a

【 図 4 b 】

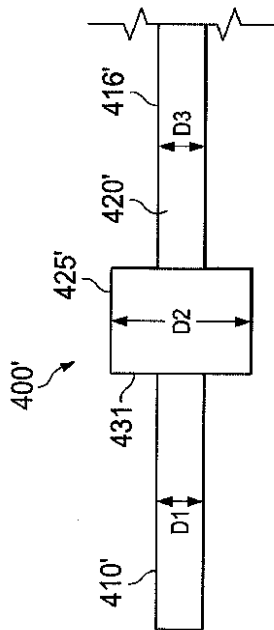


Fig. 4b

【 図 4 c 】

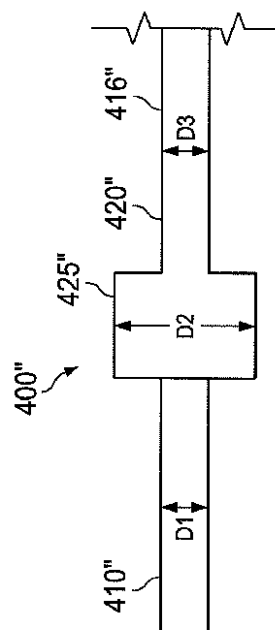


Fig. 4c

【 図 5 】

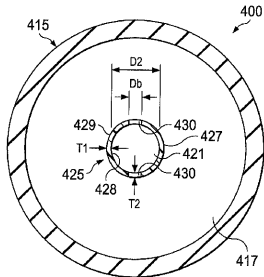


Fig. 5

【 図 6 】

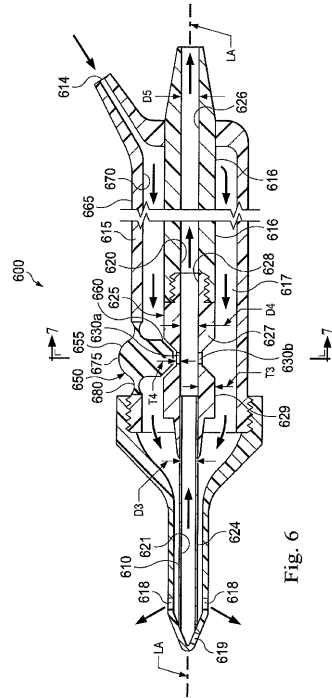


Fig. 6

【 図 7 】

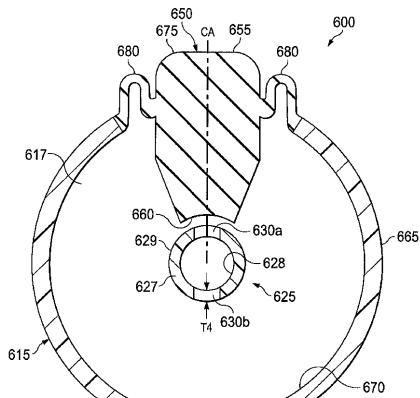


Fig. 7

【 図 8 】

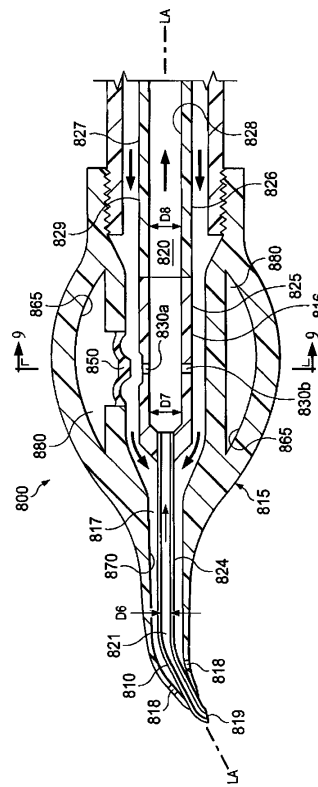


Fig. 8

【図 9】

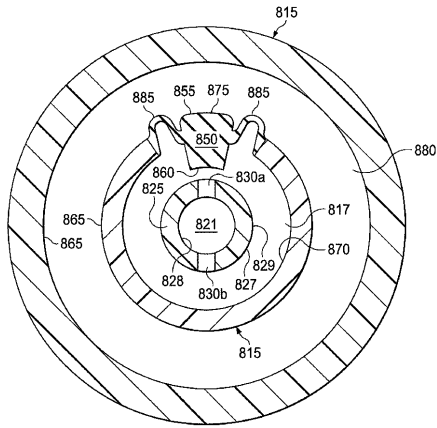


Fig. 9

【図 10】

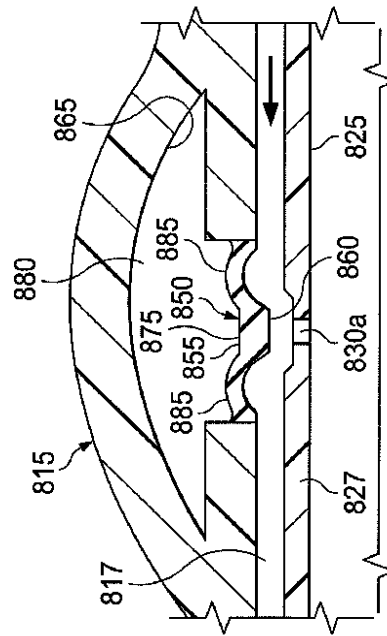


Fig. 10

【図 11】

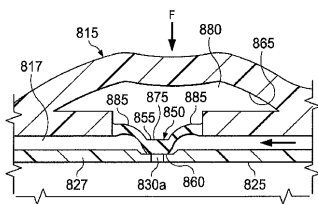


Fig. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100138210

弁理士 池田 達則

(72)発明者 ジョン モーガン ボーン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92618, アーバイン, クリフォード 63

(72)発明者 ジョン リチャード カーペンター

アメリカ合衆国, カリフォルニア 92604, アーバイン, パインウッド 27

審査官 白川 敬寛

(56)参考文献 国際公開第00/074615(WO, A2)

米国特許第04182385(US, A)

特開2005-237961(JP, A)

特表平09-504981(JP, A)

特表2007-505693(JP, A)

国際公開第2012/082623(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007