

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6574170号
(P6574170)

(45) 発行日 令和1年9月11日(2019.9.11)

(24) 登録日 令和1年8月23日(2019.8.23)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/007 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/007 130 G

請求項の数 10 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2016-517736 (P2016-517736)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月16日 (2014.6.16)
 (65) 公表番号 特表2016-523130 (P2016-523130A)
 (43) 公表日 平成28年8月8日 (2016.8.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2014/062252
 (87) 國際公開番号 WO2014/195927
 (87) 國際公開日 平成26年12月11日 (2014.12.11)
 審査請求日 平成29年6月5日 (2017.6.5)
 (31) 優先権主張番号 61/897,827
 (32) 優先日 平成25年10月31日 (2013.10.31)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73) 特許権者 504389991
 ノバルティス アーゲー
 スイス国 バーゼル リヒトシュトーレセ
 35
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100157211
 弁理士 前島 一夫
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】サイクル式アバーチャ流量調整器システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術用プローブの吸引開口部を通した流体および組織断片の外科的吸引の間、体腔の閉塞後の不安定性を防止するためのサイクル式アバーチャ流量調整器システムであって、

a) 調節可能な断面積を有する流体アバーチャを有する流量調整弁部分であって、前記流体アバーチャは、前記手術用プローブの前記吸引開口部を真空源と接続する流体経路内に配置される、流量調整弁部分と、

b) 前記流体アバーチャの前記断面積を変更するように動作可能な前記流量調整弁部分と接続されたアクチュエータ部分と、

c) 前記流体アバーチャの前記断面積の変化のサイクルをもたらすように、前記アクチュエータ部分にサイクルコマンド信号を提供するコントローラであって、前記サイクルのそれぞれは、前記流体アバーチャの前記断面積が実質的に低減または前記流体アバーチャが閉鎖される少なくとも1つのセグメントを含み、前記サイクルは、前記手術用プローブの前記吸引開口部において実質的に一定である流量を生成するのに十分高い周波数で生じる、コントローラとを備え、前記流体および組織断片は、前記手術用プローブの前記吸引開口部の閉塞の解消により引き起こされる前記流体経路への流体サージにより引き起こされる、前記体腔の不安定性が発生することなく、前記流体経路に沿って前記手術用プローブを使用して前記体腔から吸引され、

前記流量調整弁部分は、弁室内で回転しあつ摺動可能に軸方向に変位可能であるように構成された弁ロータを備えており、

10

20

前記流量調整弁部分は、調節可能な断面積を有する前記流体アーチャを画成し、前記流体アーチャは前記手術用プローブの前記吸引開口部を真空源に接続する通路に配置されており、前記流量調整弁部分は、前記流体アーチャを画成するロータ蓋を備えており、前記弁ロータは、前記流体アーチャの断面積を変化させるように回転中に前記弁室内を軸方向に移動させられる、サイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 2】

前記体腔は、眼の内部である、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 3】

前記サイクル中の前記流体アーチャの前記断面積の RMS 値は、操作者により調節可能である、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。 10

【請求項 4】

前記弁ロータは、少なくとも 1 つの流体通路の入口が、前記サイクルのそれぞれのセグメントが流量を制限している間実質的に消失するように、前記弁室内の前記少なくとも 1 つの流体通路の前記入口上で回転および軸方向に変位するように操作可能である、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 5】

前記流量調整弁部分は、手術用ハンドピースの吸引処理に組み込まれる、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 6】

部分的に組み立てられる前記流量調整弁部分は、手術用プローブにより提供され、手術用ハンドピースにより提供される移動部材により操作される構造を有する、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。 20

【請求項 7】

前記流量調整弁部分は、手術用プローブ内に組み込まれ、手術用ハンドピースにより提供される移動部材により操作される、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 8】

前記アクチュエータ部分は、シャフトを用いて前記流量調整弁部分に機械的に接続された、回転式アクチュエータ、直線アクチュエータ、回転・直線複合アクチュエータ、回転モータ、ボイスコイルアクチュエータ、圧電アクチュエータおよび空気圧式アクチュエータからなる群から選択される少なくとも 1 つのアクチュエータを含む、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。 30

【請求項 9】

前記アクチュエータ部分は、前記コントローラにアクチュエータ部分シャフトの位置フィードバック信号を提供するように配置される、回転式位置センサおよび直線位置センサからなる群から選択される位置センサをさらに含む、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。

【請求項 10】

前記流量調整弁部分は、前記流体経路を通した組織断片クリアランスを向上させるための組織断片化手段をさらに含む、請求項 1 に記載のサイクル式アーチャ流量調整器システム。 40

【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、本発明者により出願された以下の仮特許出願の利益を請求する。

1) 2013年6月4日出願の U S P T O 仮特許出願第 6 1 8 3 0 7 9 2 号

2) 2013年10月31日出願の U S P T O 仮特許出願第 6 1 8 9 7 8 2 7 号

【0002】

10

20

30

40

50

発明の分野

本発明は、手術に関し、特に眼科手術において有利に使用され得る改善された流量調整器システムに関する。

【背景技術】

【0003】

様々な現代の外科的処置では、固体もしくは半固体組織、または他の残屑を含有し得る流体の吸引が必要である。多くの場合において、眼の水晶体囊内、または肩もしくは膝等の関節内の腔等の体腔から流体を吸引する必要が生じ得る。典型的には、そのような外科的処置の間、体腔内において、周囲圧力または周囲より高い圧力を維持することが望ましい。例えば、人間の眼の水晶体は、患者の視力に影響する白内障の状態を発現する可能性がある。白内障の水晶体は、一般に水晶体乳化と呼ばれる処置において除去および置換されることがある。水晶体乳化処置は、典型的には、眼の水晶体囊内の水晶体を破壊するために使用される、超音波駆動手術用プローブを用いて行われる。破壊された水晶体は、ハンドピースに結合され水晶体囊内に突き出る吸引ラインを通して除去される。ハンドピースは、角膜における切開部を通して挿入される先端を有するプローブを有する。ハンドピースは、典型的には、電力を先端の機械的振動運動に変換するいくつかの超音波トランスデューサを含む。先端の遠位端は、吸引ラインと流体連通した開口部を有する。先端の遠位端はまた、かん流ラインと流体連通した開口部を有するスリーブを有してもよい。かん流ラインは、典型的には、かん流流体を手術部位に提供し得る流体の加圧源に接続される。先端の振動運動が、水晶体を小片に破壊する。水晶体断片はまた、かん流 / 吸引としてより良く知られているかん流ポートを最終的に組み込むことができる従来の超音波ハンドピースまたは専用吸引プローブを使用して、超音波の力を全く使用することなく吸引されてもよく、後述の流量制御および真空サージに関する同じ問題が存在する。水晶体片およびかん流流体は、先端上の吸引開口部を通して吸引ラインに引き込まれる。水晶体乳化は、処置の間に周囲圧力より高い圧力が水晶体囊および眼の前眼房内に維持され得る場合、成功する可能性がより高い。しかしながら、吸引ラインの遠位端が固体または半固体組織による瞬間的な閉塞から解放された後に、流体サージが生じ得る。閉塞後サージとしても知られるこの流体サージは、かん流ラインを通る流速を一時的に超える、手術用プローブの遠位端の開口部を通る一時的な吸引流速をもたらす可能性があり、それにより眼房の不安定性および最終的な周囲組織の虚脱をもたらし得る。この不安定性および虚脱は、眼の処置の安全性に悪影響をもたらして、潜在的に眼の水晶体囊の後面に望ましくない損傷を与える可能性があり、かつ / または内皮細胞が角膜から離れて、およびハンドピースの先端の遠位端に向けて不必要に引き込まれる可能性がある。一方、過度に高いかん流流速は、内皮細胞を角膜から離れて不必要に移動させる、または内皮細胞を眼から外に不必要に吸引させる可能性がある。従来の水晶体乳化処置は、典型的には、約 350 mmHg の真空圧力を使用して行われる。より速い、およびより少ない超音波等の補助エネルギーによる水晶体断片の吸引を支援するために、真空圧力を増加させることが望ましい。超音波は眼を刺激し得るため、超音波作業の低減が望ましい。さらに、最近のフェムト秒レーザ支援白内障手術 (FLACS) の導入は、多くの白内障処置において、水晶体材料のレーザにより誘導される著しい軟化を可能とし、超音波エネルギーの使用を不要とし、レーザ軟化水晶体組織材料の吸引のみに依存している。その結果、吸引の有効性を改善し、したがって眼の内側に送達される超音波の量を低減するために、または、超音波乳化され、レーザ軟化された水晶体材料もしくは元来柔らかい水晶体材料を安全および効率的に吸引する能力を改善するために、 500 mmHg を超える真空を印加することが望ましい。しかしながら、そのようなより高い真空は、手術用プローブへの閉塞後流体サージに関連した外科的リスクを悪化させる。また、例えば、いくつかの整形外科医療処置は、肩または膝内等の関節内の腔から除去されなければならない粒子または他の残屑を生成する。そのような粒子を除去するために、外科医は、吸引チューブを手術部位に結合することができる。体から残屑を引き出す吸引管は、典型的には、壁吸入部に接続された吸入管に接続されるキャニスターに接続される。手術中に手術部位が適切に膨張されることを確実とするために

10

20

30

40

50

、比較的多量のかん流流体が典型的に体内に導入されて連続的に手術部位をかん流し、病院の真空ラインにより生成された高い流量を相殺するために、典型的に輸液ポンプが必要である。そのような量のかん流流体の体内への導入は、かん流流体の周囲組織への望ましくないまたは過剰の溢出をもたらし得る。また、吸入ラインが固体または半固体組織により閉塞される場合、閉塞後サージが生じ得る。そのような閉塞後サージは、かん流流体の流速を大幅に超える、病院の真空ラインを通る一時的な吸引流速をもたらし、それにより周囲圧力より低い圧力を周囲組織に一時的に印加させる可能性がある。一時的な周囲圧力より低い圧力条件は、体腔の部分的虚脱、吸引管の遠位端近くの組織への損傷、および/または吸引管の遠位端に向けた組織もしくは流体の望ましくない引き込みをもたらし得る。外科的吸引システムは、外科医がシステムに取り付けられた還流スイッチまたはバルブの押下により吸引流の方向を一時反転させることができるように設計され得る。外科医は、例えば、外科医が引き込まれることを望まない吸引管またはハンドピースの遠位先端に向けて組織が引き込まれる場合、これを行うことができる（例えば、外科医が遠位先端により損傷されることを望まない組織）。外科医はまた、吸引管またはハンドピースの遠位先端の閉塞を除去または押し出すために、還流を始めてよい。現代の閉塞後サージリミッタは、吸引システム内の真空サージを制限し得るが、これは、真空ポンプにより形成された真空が、そのサージリミッタの直径および長さを考慮して安全であるレベルまで制限される場合に限られる。例えば、眼科学において使用される針および管の典型的な直径を考慮して、500 mmHg の真空により生成される流量は 250 ccc / 分超であり、これは好ましくない眼の虚脱を引き起こし得る。したがって、ベンチュリポンプを使用する先行技術のシステムは、非常に小さい針孔が使用されない限り、穏やかな、例えば 300 mmHg 未満の真空レベルで動作しなければならない。そのような穏やかな真空レベルは、そのようなシステムにおいて利用可能な非閉塞流を大きく制限する。したがって、そのようなサージリミッタは、典型的には、吸引先端の閉塞に応答して圧力差を大きく増加させる蠕動ポンプと共に使用されない。現代の吸引システムにおいて閉塞に応答した圧力上昇がないことは、大きな組織粒子を吸引するその能力を制限する。また、インラインサージリミッタは、外科医が、先端の遠位端に向けてある特定の組織を引き込むために、（先端の遠位端を組織に向けて動かすのではなく）より高い流速を好む場合であっても、閉塞の非存在下で最大流速を低減し得る。また、インラインサージリミッタは、最大還流流速を好ましくない低減したものとし得る。

【0004】

したがって、システム内の真空サージを制限することにより、外科的処置の間体腔内の安定した周囲圧力または周囲より高い圧力を維持する、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

【0005】

例えば、吸引ラインを通る体腔外への流速が、体腔内への流速を大きく、または長期間超えることがないように構成される、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。例えば、白内障手術において、吸引流量は、眼から水晶体粒子を迅速に引き込み吸引するのに十分であるべきであるが、閉塞が生じた場合は、吸引ライン内に形成された高真空が、閉塞が解消された後に過度に高い流量を一時生成する可能性があり、これが眼を虚脱させ損傷を生成し得る。

【0006】

また、利用可能な最も高い真空レベルを使用した場合であっても、かん流ラインを通るかん流流体の制限または低減された流速により安全に機能する吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

【0007】

また、閉塞に対する相対的真空応答を大きく増加させ得る吸引ポンプを安全に利用し得る、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

【0008】

また、閉塞の非存在下の高い吸引流速、および操作者により命令された場合の還流機能

10

20

30

40

50

を可能とする、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

【0009】

また、改善された安全性および有効性で、達成可能な最大真空レベルの利点を伴う使用を可能とし得る、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

また、例えば、ゆっくりでありながらも強力に組織断片を吸引し、超音波乳化等の補足的な組織破碎エネルギーを使用する必要性を低減するために、操作者が高い真空レベルを維持しながら手術部位からの流速を正確に制御することができるようとする、吸引ライン流量調整器システムを提供することが望ましい。

【発明の概要】

【0010】

10

手術用プローブの吸引開口部を通した流体および組織断片の外科的吸引の間、体腔の閉塞後の不安定性を防止するためのサイクル式アーチャ流量調整器システムが開示される。流量調整器システムは、調節可能な断面積を有する流体アーチャを有する流量調整弁部分を含む。流量調整弁は、弁室および可動部材を有し、双方の部品は共に連動して、可動部材と弁室内に配置された流体通路への入口との間の重複の程度により、流体アーチャの寸法を画定する。流量調整弁部分は、手術用プローブの吸引開口部を真空源と接続する流体経路内に挿入される。アクチュエータ部分は、流量調整弁部分と接続され、流体アーチャの断面積を変更するように操作可能である。コントローラが、流体アーチャの断面積の変化のサイクルをもたらすように、アクチュエータ部分にコマンド信号を提供し、各サイクルは、流体アーチャの断面積が実質的に低減または最終的に閉鎖される少なくとも1つのセグメントを含む。アーチャ寸法変動のサイクルは、手術用プローブを通じる実質的に一定の流量を生成するのに十分高い周波数で生じるように設定される。手術用プローブにより、手術用プローブ吸引開口部の閉塞の解消により引き起こされる流体サーボにより引き起こされる不安定性なしに、流体および組織断片が体腔から吸引され得る。流量は、従来の様式で真空レベルを調節することにより調整され得る。流量はまた、開口部調節サイクルの振幅を変更し、またこのようにして流量調整器システムの弁部分の内側の流体アーチャの断面積のRMS値を変化させることにより調節され得る。

20

【図面の簡単な説明】

【0011】

30

【図1A】先行技術の手術用吸引システムの概略図である。

【図1B】本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムを組み込んだ外科吸引の概略図である。

【図1C】先行技術の手術用ハンドピースの外観の斜視図である。

【図1D】連続吸引経路が露出した図1Cからのハンドピースの側面図である。

【図1E】水晶体乳化手術コンソール内に組み込まれた、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムの概略図である。

【図1F】図1Cからのハンドピース部分の拡大図である。

【図2A】本発明の流量調整器システムの1つの好ましい回転軸実施形態の概略図である。

【図2B】操作中に生じ得る例示的アーチャ断面を描写した、図2Aからの流量調整器システムの概略図である。

40

【図2C】操作中に生じ得る例示的アーチャ断面を描写した、図2Aからの流量調整器システムの概略図である。

【図2D】操作中に生じ得る例示的アーチャ断面を描写した、図2Aからの流量調整器システムの概略図である。

【図3A】図2からの流量調整器システムのモデルの断面図である。

【図3B】図2からの流量調整器システムのモデルの断面図である。

【図3C】図2からの流量調整器システムのモデルの断面図である。

【図3D】図2からの流量調整器システムのモデルの断面図である。

【図3E】図2B～2Dに示される例のそれぞれと一致する、流量調整器システムの1回

50

の回転サイクルに沿った調節可能な流体アーチャの断面積を示すグラフである。

【図4 A】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 B】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 C】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 D】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 E】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 F】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 G】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 H】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 I】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 J】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図4 K】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図2に示される回転軸実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図5 A】弁部分が手術用プローブの内側に配置された流量調整器システムの追加の回転実施形態を組み込んだ手術用ハンドピースにおける、部品の内部構成を示す図である。

【図5 B】弁部分が手術用プローブの内側に配置された流量調整器システムの追加の回転実施形態を組み込んだ手術用ハンドピースにおける、部品の内部構成を示す図である。

【図5 C】弁部分が手術用プローブの内側に配置された流量調整器システムの追加の回転実施形態を組み込んだ手術用ハンドピースにおける、部品の内部構成を示す図である。

【図5 D】図5 Aからの弁部分の詳細な断面図である。

【図5 E】図5 Aからの弁部分の詳細な断面図である。

【図5 F】図5 Aからの弁部分の詳細な断面図である。

【図5 G】図5 Aからの弁部分の詳細な断面図である。

【図6 A】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を部分的に提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図6 B】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を部分的に提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図6 C】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を部分的に提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

10

20

30

40

50

【図 7 A】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を全て提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 7 B】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を全て提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 7 C】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を全て提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 7 D】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を全て提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 7 E】本発明の流量調整器システムの弁部分の構成要素を全て提供する、手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 A】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 B】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 C】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 D】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 E】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 F】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 G】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 H】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 I】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 J】本発明の流量調整器システムの完全な弁部分を組み込んだ別の手術用プローブの斜視図および断面図である。

【図 8 K】本発明の流量調整器システムの「管内」弁部分を組み込んだ手術用ハンドピースの拡大図である。

【図 8 L】組織破碎アクチュエータよりも手術用プローブに対しより遠い場所において本発明の弁部分を組み込んだハンドピースの、内部構成要素の側面図である。

【図 8 M】本発明の流量調整器システムの「プローブ内」弁部分を組み込んだ手術用ハンドピースの拡大図である。

【図 9 A】調節可能な流体経路が断面積の固定 RMS 値で動作する本発明の実施形態を組み込んだハンドピースの側面図である。

【図 9 B】調節可能な流体経路が断面積の固定 RMS 値で動作する本発明の実施形態を組み込んだハンドピースの側面図である。

【図 9 C】操作者が断面積の RMS 値を手動で調節することができるようとする機構をさらに組み込んだ、図 9 A および 9 B に示されるものと同様のハンドピースの側面図である。

【図 10 A】本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システムの振動実施形態の概略図である。

【図 10 B】本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システムの振動実施形態の概略図である。

【図 10 C】本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システムの振動実施形態の概略図である。

【図 10 D】本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システムの振動実施形態の概略図

10

20

30

40

50

である。

【図 10 E】本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムの振動実施形態の概略図である。

【図 11 A】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 B】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 C】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。 10

【図 11 D】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 E】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 F】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。 20

【図 11 G】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 H】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 11 I】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。 30

【図 11 J】各フレーム上の最終的な流体アーチャの断面積を示す 2 つの流体通路を有する弁本体に対する、1 回の完全振動サイクルに沿った窓を有する可動部材の変位を示す一連の図である。

【図 12】3 つの異なる直線振動振幅に対して示された図 10 A から 10 J からの例からの、1 回の完全振動サイクルに沿ったアーチャ断面積変化を示すグラフである。

【図 13 A】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図 10 に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける 1 つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図 13 B】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図 10 に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける 1 つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。 40

【図 13 C】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図 10 に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける 1 つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図 13 D】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図 10 に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける 1 つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図 13 E】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図 10 に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける 1 つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。 50

【図13F】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図10に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図13G】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図10に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図13H】サイクル式アーチャ流量調整器システムの図10に示される振動実施形態の手術用ハンドピースにおける1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図14A】かん流／吸引手術用ハンドピースにおける、本発明の流量調整器システムの1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。 10

【図14B】かん流／吸引手術用ハンドピースにおける、本発明の流量調整器システムの1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図14C】かん流／吸引手術用ハンドピースにおける、本発明の流量調整器システムの1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図14D】かん流／吸引手術用ハンドピースにおける、本発明の流量調整器システムの1つの実現形態の異なる斜視図、詳細図および断面図である。

【図15】異なる周波数で動作する本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムによる、手術用プローブの吸引開口部における流量および圧力測定を示し、流量および圧力リップルが750CPM超で消失し、1500サイクル毎分を超える動作周波数で実質的に一定の流量に変形することを示すグラフである。 20

【図16】アーチャの開閉の単一サイクル間のスナップショットを描写するシーケンス図である。

【図17】引用により補充された図である。

【図18】引用により補充された図である。

【図19】引用により補充された図である。

【図20】引用により補充された図である。

【図21】引用により補充された図である。

【図22】引用により補充された図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図1Aには、手術用プローブ80の吸引開口部82を調節可能な真空源114と直接接続している流体経路109を示す、先行技術の手術用吸引システムの概略図が示されている。図1Cは、筐体402、かん流管404、かん流スリーブ104、吸引ラインコネクタ406、およびハンドピース400の遠位端に取り付けられた手術用プローブ80を有する、先行技術の手術用ハンドピース400を示す。ハンドピース400の隠れた様子を示す図1Dにおいて、流体経路109が、直接的な管状の様式で手術用プローブ80の吸引開口部から、電気機械的超音波アクチュエータ512および超音波運動シフタ514を横切る吸引ラインコネクタ406まで横切っていることが分かる。先行技術において、吸引ラインコネクタ406を真空源140と接続している流体経路は、単一および直接的吸引配管内に含まれる。 40

【0013】

図1Bは、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システム60を組み込んだ手術用吸引システムの概略図である。システム60の弁部分64は、吸引開口部82と調節可能な真空源114との間の流体経路内に挿入される。流体経路は、第1の（調整器前）流体経路110および第2の（調整器後）流体経路112に分けられ、流体経路は共に、弁64の内側の調節可能な断面積200を有するアーチャを通して流体的に接続される。システム60のアクチュエータ部分62は、アーチャ200の断面積を変更するようにシャフト280を動作させる。コントローラ132は、流体アーチャ200の断面積の変化のサイクルをもたらすように、アクチュエータケーブル142を通してアクチュエータ 50

部分 6 2 にサイクルコマンドを提供する。コントローラ 1 3 2 は、各サイクルの少なくとも 1 つの部分の間、流体アパー チャ 2 0 0 の断面積を大幅に低減するように、アクチュエータ部分 6 2 に命令し、断面積の大幅な低減は、アパー チャ 2 0 0 の一時的な完全閉鎖の選択肢を含む。アクチュエータ部分 6 2 における運動センサは、運動センサケーブル 1 4 4 を通してコントローラ 1 3 2 に運動フィードバック信号を提供することができる。

【 0 0 1 4 】

図 1 C には、水晶体除去コンソール 1 5 0 の手術用ハンドピース 7 0 内に組み込まれた本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システム 6 0 の概略図が示されている。図 1 D には、図 1 C からのハンドピース 7 0 領域およびその構成要素の拡大概略図が示されている。かん流ライン 1 0 2 は、かん流プローブ 1 0 4 を通して手術部位に加圧流体 1 0 0 の源を接続する。かん流弁 9 0 は、眼の中への流体源 1 0 0 とプローブ 1 0 4 との間の流量を調整することができる。手術用プローブ 8 0 は、眼の前眼房等の手術部位内に挿入され得る吸引ポート 8 2 を有する。吸引ポート 8 2 は、中空のプローブシャフト 8 4 およびプローブハブ 8 6 を通して、手術用ハンドピース 7 0 内に位置するサイクル式アパー チャ流量調整器システム 6 0 の弁部分 6 4 の入力部 1 7 0 と流体的に接続される。ハブ 8 6 はまた、水晶体破碎のために組織破碎エネルギーが組織破碎器アクチュエータ 6 8 からプローブ 8 0 に効果的に伝達され得るように、プローブ 8 0 をハンドピース 7 0 の内側の組織破碎アクチュエータ 6 8 と結合する。第 1 の流体経路 1 1 0 は、吸引ポート 8 2 と、流量調整器システム 6 0 の弁部分 6 4 の入力部 1 7 0 を含むアパー チャ 2 0 0 との間に適合する。第 1 の流体経路 1 1 0 の低減された体積が、高い真空レベルを使用する際の流量調整器システム 6 0 の最適性能のための鍵である。この観察を考慮して、流量調整器システムの 2 つの好ましい実施形態は、第 1 の流体経路 1 1 0 の体積を最小限に低減するために、現実的に吸引ポート 8 2 にできるだけ近くに位置する流量調整器システム 6 0 の弁部分 6 4 を有する。

【 0 0 1 5 】

第 1 の流体経路 1 1 0 は、好ましくは円形である断面を有するように構築される。直径は、栓塞を防止するためにシャフト 8 4 の内側の流体チャネルの直径以上であるべきであり、この直径は、典型的には、水晶体切除プローブの場合 0 . 3 mm から 1 . 5 mm の間の範囲である。流量調整器システム 6 0 の弁部分 6 4 の出力 1 8 0 は、手術コンソール 1 5 0 内の真空源 1 1 4 に結合する長さで延在する吸引管 1 1 1 に結合される。第 2 の流体経路 1 1 2 は、流体アパー チャ 2 0 0 と、出力ポート 1 8 0 および吸引管 1 1 1 を含む真空源 1 1 4 との間に適合する。真空源 1 1 4 には、流体廃棄物貯蔵部 1 1 6 が取り付けられている。

【 0 0 1 6 】

真空制御弁 1 1 8 は、第 2 の流体経路 1 1 2 内に挿入されて、出力ポート 1 8 0 で利用可能な真空を有効および無効とする。弁 1 1 8 は、プロセッサ 1 3 0 により命令される。逃がし弁 1 2 0 は、第 2 の流体経路の側枝を、周囲圧力または周囲より高い圧力に接続する。逃がし弁 1 2 0 は、第 2 の流体経路 1 1 2 の内側の真空を無効化すると共に、操作者により要求された還流操作を可能とするように、プロセッサ 1 3 0 により作動され得る。かん流ライン圧力センサ 1 0 6 は、かん流ライン 1 0 2 内に設置され得る。吸引ライン圧力センサ 1 4 0 は、吸引ライン 1 1 1 内に設置され得る。サイクル式アパー チャ流量調整器システムコントローラ 1 3 2 は、流量調整器制御ケーブル 1 4 3 を通してプロセッサ 1 3 0 からコマンドを受信し得る。かん流ライン圧力センサ信号ケーブル 1 0 8 は、センサ 1 0 6 をコントローラ 1 3 0 と接続する。かん流弁信号ケーブル 9 2 は、コントローラ 1 3 0 を弁 9 0 と接続する。コントローラ 1 3 0 は、組織破碎器アクチュエータ駆動部 1 3 4 を動作させる。組織破碎器駆動部 1 3 4 は、ケーブル 1 4 6 を通して組織破碎器アクチュエータ 6 8 に駆動信号を提供する。吸引ライン圧力センサ 1 4 0 は、ケーブル 1 4 8 を通してコントローラ 1 3 0 に圧力信号を提供する。

【 0 0 1 7 】

好ましい実施形態の記載

10

20

30

40

50

軸方向に調節可能なロータおよび「管内」弁部分を有するハンドピース

図2から8は、本発明の好ましい実施形態の異なる態様を示す。図2Aにおいて見られるように、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システム60は、アクチュエータ部分62、および弁部分本体166を有する弁部分64で構成される。流量調整器シャフト280は、アクチュエータ部分62から弁部分64に機械的エネルギーを伝達する。アクチュエータ部分62は、回転シャフト262を有する回転モータ260、および軸方向変位シャフト272を有するボイスコイル直線アクチュエータ270で構成される。回転モータ260の速度は、15RPMから15,000RPMの間で調節可能である。ボイスコイルアクチュエータ270は、適切に調整されたPIDコントローラを使用して駆動される場合、50ミリ秒の負荷応答時間有する。シャフト280は、同軸回転継手276を介して回転モータシャフト262から回転運動を受ける。シャフト280はまた、アクチュエータシャフト272を介して直線アクチュエータ270から軸方向運動を受ける。軸受282および284により、シャフト280は、シャフト280と272との間のいかなる顕著な軸方向の遊びも制限しながら、直線アクチュエータシャフト272の内側で自由に回転することができる。このようにして、線形アクチュエータ270からシャフト280に正確な軸方向運動が伝達され得る。回転位置センサ264は、モータシャフト262の角度位置を検出し、ケーブル144を通してコントローラ132に角度位置信号を提供することができる。軸方向位置センサ274は、流量調整器シャフト280の軸方向位置を検出し、ケーブル144を通してコントローラ130にシャフト軸方向位置信号を提供することができる。シャフト280は、アクチュエータ部分62を弁部分64と機械的に接続する。弁ロータ290は、弁部分64の弁本体166の内側の弁室292内に収納され、ロータ290およびチャンバ292は共に、顕著な摩擦なしに、および同時に最小限の漏出で弁室292の内側のロータ290の軸方向および回転変位を可能とするよう、正確に一致した寸法で構築される。

【0018】

弁室292は、弁入力ポート170と流体接続されている。弁室292はまた、少なくとも1つの流体通路172を通して、出力ポート180と流体接続されている。弁ロータ290は、通路172への入口が位置する室292の表面と摺動可能に接触する、少なくとも1つの蓋294および少なくとも1つの窓296を有してもよい。アーチャ200の断面積は、共にロータ290の一体部分である蓋294および窓296と、通路172の入口との間の重なりにより構成される。図2Bから2Dに示されるように、本体166に対するロータ292の相対的な軸方向および回転位置に依存して、蓋294は、部分的または完全に流体通路172を閉塞し得る。環状矢印「a」は、シャフト280およびロータ290の回転運動を示す。直線矢印「b」は、シャフト280およびロータ290の軸方向運動を示す。流体アーチャ200は、ロータ292の蓋294と流体通路172の入口との間の相対的位置により決定される。流体アーチャ200の断面積は、蓋294が流体通路172の入口のいかなる部分とも重複しない場合最大である。流体アーチャ200の断面積は、蓋294および/またはロータ290の一部が流体通路172の入口と完全に重複する場合最少であり、ポート170と180との間の流量の実質的な制限をもたらし、最終的に流量なしの状態を決定付ける。蓋294を有するロータ290の異なる軸方向および回転位置により、通路172の部分的閉塞が生じる際、連続的な範囲の中間的なアーチャ200の寸法が可能である。図2Bにおいて、弁ロータ290は、別様において任意の回転位置において流体通路172を完全に覆う全長の約3/4だけ本体166内に軸方向に変位される。3つの垂直に配置された円は、ロータ290の3つの異なる回転位置を表し、描写された軸方向位置におけるロータ290の1回転に沿った3つの可能なアーチャ200の大きさを例示する。

【0019】

上の円内において、ロータ290および蓋294は、一緒に流体通路172を完全に消失させ、アーチャ200は、実質的に閉鎖している、または存在しない。図2Bからの中央の円は、ロータ290の別の回転位置を表し、窓296がほとんど通路172と重複

10

20

30

40

50

してアーチャ 200 の中程度の断面積を決定付けるように、蓋 294 が僅かに存在している。図 2B からの下の円は、非常に小さいアーチャ 200 を決定付けるロータ 290 の別の例示的回転位置を示す。窓 296 は、通路 172 への流入を可能とし、アーチャ 200 への適合に寄与する蓋 294 の補足的シリンドラ位置である。図 2C からの垂直に配置された円において、図 2B からの対応物と同様のロータ 290 の回転位置が示されており、この場合、ロータ 290 の任意の回転位置において通路 172 の入口の面積の約半分の閉塞を決定付けるロータ 290 の軸方向位置を有しており、通路 172 の入口の他の半分は、ロータ 290 の回転位置に依存して、閉塞が除去されているか、または部分的もししくは完全に蓋 294 により閉塞されている。ロータ 290 の 1 回転の間に達成され得る最大アーチャ寸法は、図 2C において図 2B よりも大きい。図 2D は、2B および 2C と同様であるが、単に、1 回転の間に通路 172 の入口に重複し得るロータ 290 の唯一の部分が蓋 294 であるようにロータ 290 が軸方向に位置している。この軸方向位置にあるロータ 290 により、アーチャ 200 は、ロータ 290 の 1 回転の間、流体通路 172 の入口の全アーチャ面積と同等である、可能な最大断面積に到達し得る。10

【0020】

図 3A から 3D において、ロータ 290 の軸方向および回転位置の両方の組み合わせによりどのようにして流体アーチャ 200 の大きさが決定されるかを示すために、本体 166 に対する特定の軸方向回転および軸方向位置にあるロータ 290 を有する弁部分 64 の断面図が示されている。平面であるとは限らないが、最も狭いアーチャ面積は、アーチャ 200 の断面積として測定される。図 3E は、ロータ 290 の回転位置に対するアーチャ 200 の寸法を示すグラフであり、少なくとも 1 回転（角度は X 軸に示される）に沿った弁室 292 の内側の軸方向回転ロータ 290 は、半径 = 1 mm の円形流体通路 172 の入口に対して図 2B（グラフ上の下のトレース）、図 2C（中央のトレース）および図 2D（上のトレース）に示される例に近似的に対応する。20

【0021】

図 4A から 4K は、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システム 60 を組み込んだ、眼内からの水晶体の除去のための手術用ハンドピース 500 の図である。筐体 502 は、ハンドピース 500 の内部構成要素を収容し、その支持を提供する。かん流ライン 102 は、かん流管 504 と流体連通し、次いでかん流管 504 は同軸かん流スリーブ 508 の形態でかん流プローブ 104 と接続する。吸引管 506 は、吸引管 111 と流体連通している。超音波により動作する水晶体切除プローブ 510 は、図 1 からのプローブ 80 と同様に、ハンドピース 500 に流体的および機械的に取り付けられる。30

【0022】

図 4B は、筐体 502 が取り外された状態で見られるようなハンドピース 500 の内部構成要素を示す。軸管 522 には、超音波アクチュエータ 512 および超音波運動変換器 514 が取り付けられている。管 522 の内側に適合する図 1 からの弁部分 64（弁 64 の「管内」構成）に対応する弁部分 520 が管 522 内に設置される。水晶体切除プローブ 510 は、ねじ山 88 を用いて管 522 の遠位端と流体的かつ機械的に取り外し可能に接続される。管 522 の近位端は、シャフトシール 524 と接続される。管 522 は、軸方向に配置されたシャフト 280 を内部に含み、シャフト 280 の外径と管 522 の内径との間の循環空間 523 は、プローブ 510 を通して吸引される流体および組織断片の循環を促進するのに十分なままである。シャフト 280 は、水密および気密条件でシャフトシール 524 に交差し、同軸回転ジョイント 276 を介して回転アクチュエータ 260 の回転シャフト 262 と機械的に相互接続する（図 4D）。シャフト 262 の反対側の端は、回転位置センサ 264 に取り付けられる。回転位置センサ 264 は、モータシャフト 262 の反対側の端に固定された放射状に着磁された円形磁石 516、およびホール効果回転位置センサ 518（Melexis MLX90316 絶対回転位置センサ IC）で構成される（図 4C）。40

【0023】

線形アクチュエータ 270 は、シャフト 280 上に同軸に装着されたシャフト 272 を50

有し、シャフト 280 に、前述のように顕著な軸方向の遊びなしにシャフト 272 に対して回転する自由度を与える。線形運動センサ 274 は、線形可変差動変圧器または L V D T (Measurement Specialties Series M H R + / - 0 . 6 4 m m) 内にある。軸方向センサ 274 は、シャフト 280 の周りに同軸に装着される中央中空管を有し、シャフト 280 の軸方向の変位を効果的に測定しながら、センサ 274 に対してシャフト 280 の非接触軸方向および回転変位を可能とする。軸方向センサ 274 を選択するための多くの代替例には、M e l e x i s M L X 9 0 2 9 2 等の直線ホール効果センサおよび直線光直交位相エンコーダがある。アクチュエータ 260 および 270 は、センサ 264 および 274 と共に、サイクル式アパー チャ流量調整器システム 60 のアクチュエータ部分 62 を構成する。

10

【 0 0 2 4 】

シャフトシール 524 の詳細が、シャフトシール本体 526 、およびシャフト 280 の周りで調節された O リング 527 (図示せず) を含むシャフトシールカバー 525 を示す図 4 E および 4 H に示される。シャフトシール 524 は、低い抵抗での水密および気密回転、ならびに管 522 に対するシャフト 280 の軸方向の変位を可能にする。シャフトシール 524 はまた、管 522 の内部を吸引管 506 と流体的に接続することに寄与し、弁部分 520 を真空源 114 と流体連通させる第 2 の流体経路 112 に適合するように寄与する。

【 0 0 2 5 】

図 4 G における詳細 G は、管 522 の内側に実装される「管内」弁部分 520 を丸で囲んでおり、図 4 J および 4 K においてより良く示されている。図 4 J は、管 522 のセグメント内に統合される弁部分 520 の詳細断面図を描写している。弁 520 の遠位に残される管 522 の一部は 522 a と標示され、第 1 の流体経路 110 の構成に寄与する。円筒弁室 292 は、シャフト 280 に結合され、アクチュエータ 260 および 270 により駆動されるようなシャフト 280 の回転および軸方向移動に従い、軸方向に回転し軸方向に変位できるようにされた、2 自由度 (2 D O F) を有する一致するロータ 290 を収容する。

20

【 0 0 2 6 】

プローブ 80 の吸引ポート 82 は、プローブシャフト 84 、プローブハブ 86 を介して、および第 1 の流体経路 110 を構成する管 522 の遠位部分 522 a を介して弁室 292 と直接的に閉塞されずに流体連通している。流体通路 172 および対称的に配置された第 2 の流体通路 174 は、バイパスチャネル 528 a および 528 b ならびに貫通返却ポート 530 a および 530 b を横切って管 522 の近位内部と直接的に閉塞されずに流体連通しており、これら全ての流体チャネルは、第 2 の流体経路 112 の一体部分である。チャネル 528 および返却ポート 530 は、流体構造を完全とするためにロータ 290 の外側表面を使用して、管 522 の内壁上にエッティングされた 1 つ以上のチャネルにより機械的に置換され得る。

30

【 0 0 2 7 】

アパー チャ 200 は、第 1 の流体経路 110 と第 2 の流体経路 112 との間の接続境界を画定する。弁室 292 は、ロータ 290 が、シャフト 280 により、図 2 および 3 に示されるような本発明のアパー チャ 200 を可能とする軸方向および回転位置に配置される場合にのみ、第 2 の流体経路 112 と流体的に接続され得る。様々なサイズの流体アパー チャ 200 が、流体通路 172 および 174 の入口と、ロータ本体および蓋 294 を含むロータ 290 の流体通路閉塞部分との間の重なりの程度により決定付けられる。ロータ 290 の非遮断部分は、窓 296 として示される。図 4 K は、ロータ 290 と室 292 との間の回転関係をより良く可視化するために図 4 J から抽出された断面図である。ロータ 290 の 1 回転の間に、流体アパー チャ 200 は、最大アパー チャ寸法と最小アパー チャ寸法 (断面積) との間で変化し、デバイスにわたるポテンシャル流の実質的な変化をもたらし得ることが理解され得る。アパー チャ 200 の寸法はまた、ロータ 290 の軸方向変位に伴って最大アパー チャと最小アパー チャとの間で変化し得る。このようにして、ロータ

40

50

290の軸方向および回転変位の組み合わせが、最小と最大との間で流体アーチャ200の断面積を変更し得る。「管内」弁部分520は、これらの図において、より良い理解のために、管522の直径より大きい直径を有するように示される。しかしながら、弁520からの全ての説明された固定流体チャネルは、同様の性能をもって、その外径に影響することなく管522の内側に彫り込まれても、またはエッチングされてもよい。図8Kは、弁部分520の内側の構成要素、主にシャフト280とロータ290との間の関係をより良く示すための、ハンドピース500の拡大図である。

【0028】

好みしい実施形態の動作

流体アーチャ200の断面積のサイクル式の低減は、時計の脱進機構が、ガンギ車が徐々に加速するのを回避するのと同じ様式で、また自動車が制御不能で走行するのを防止し得るエンジンブレーキと同様に、閉塞後サージを防止する。低い周波数で動作する弁64により、流体の個別の「スライス」が、各サイクルの間にアーチャ200を通過させられる。動作の周波数が増加すると、これらのスライスの体積およびそれらの間の時間間隔が低減される。バルブ64のアーチャサイクルの動作の周波数が十分に高いと、流体「スライス」は連続流に融合する。高い真空レベルを使用する場合、第1の流体経路110の内側のキャビテーションおよび流体経路抵抗は、アーチャ低減サイクルの周波数が十分に高い限り、圧力および流量波の積分器として動作して一定レベルを生成する流体RC回路に適合する。これが、サイクルの周波数の増加が圧力および流量波形からのリップルを実質的に排除する1つの理由である。各サイクルの間のアーチャ寸法の実質的な低減を含む流体アーチャ断面積サイクルは、最大流量を効果的に制限し、閉塞後サージを防止する。第1の流動経路110の内側の合計キャビテーション気泡の全体積は、閉塞後サージの大きさの決定因子である。第1の流体経路110の体積が小さいほど、最大真空レベルにおけるシステム内の最終的な閉塞後サージの大きさは小さい。

【0029】

流体内に含有される粒子は、図16Aから16Eからのアーチャ200の開閉の单一サイクルの間のスナップショットを描写するシーケンスにおいて示されるように、動作に影響を与えることなくサイクル機構によりセグメント化され得る。回転リム294は、組織断片化を促進するように鋭くあり得る刃295を有する。アーチャ200を横切る流れと共に移動する組織断片204は、断片204がセグメント化される様式で刃205により切り込まれ得る。組織断片204の一部208は、室292の内側に保持され得、一方で組織断片204の別の部分206は、アーチャ200を通過して流体通路172内に流入し得る。速いペースでの弁部分64の内側のアーチャ200の開閉の繰り返しサイクルにより、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器60の動作に悪影響を及ぼすことなく、流体中に懸濁した全ての組織断片の除去が可能となる。

【0030】

動作中、本発明は、眼の前眼房内からの白内障断片等の体腔からの流体および組織断片を除去するために、有利に使用される。手術用プローブ80は、水晶体が除去される眼の前眼房の内側に挿入される。操作者は、まず、ユーザインターフェース154およびフットペダル152を介してコンソール150からプロセッサ130に命令し、かん流プローブ104を通した眼内への流体のかん流を可能するためにかん流弁90を開く。かん流が有効とされると、操作者は、手術用プローブ80から遠位開口部82を通して眼の内側から流体および粒子を吸引するように命令することができる。

【0031】

本発明の流量調整器システムの操作のために、流量調整器システム60のサイクル式アーチャ変更機能が、回転アクチュエータ260に電力供給することにより有効とされ、室292の内側のロータ290の軸方向位置により決定付けられるように、ロータ290の回転がロータの回転毎に流体通路200の断面積の少なくとも1つの実質的な低減を生成するように、好みしくは2000 RPMを超える速度で弁520の内側のロータ290の連続回転を生成する。弁室292の内側でロータ290が連続的に回転した状態で、流

10

20

30

40

50

量は、弁室 292 の内側の回転するロータ 290 を、較正プロトコルに従う所望の流速を生成する位置に軸方向に変位させるように直線アクチュエータ 270 に命令することにより調節され得る。室 292 の内側のロータ 290 の軸方向位置に関して、アパー・チャ 200 の開放および実質的な閉鎖の両方が、ロータ 292 の 1 回転内に存在する操作範囲がある。室 292 の内側のロータ 290 の過度の前進は、流体通路 172 の入口の回転するロータ 290 の本体との永久的な重なりにより、ロータ 290 の回転位置に関わらずアパー・チャ 200 の永久的な閉塞を生成し、弁は、永久的に実質的に閉鎖した状態のままとなる。室 292 の内側のロータ 290 の過度に少ない変位は、ロータ 290 の 1 回転の任意の部分の間、アパー・チャ 200 の寸法を大きく低減することなく、流体通路 172 の入口上の蓋 294 の過度に少ない露出を決定付ける。この状態において、ロータ 290 の回転のそれぞれのサイクルの間、アパー・チャ 200 の一時的な実質的閉塞は生じず、弁は、永久的に開いた位置のままとなり、高い流量調整特性を失う。真空源 114 の作動により、および逃がし弁 120 が閉鎖位置にある間に真空制御弁 118 を開くことにより、大気圧より低い圧力または真空が第 2 の流体経路 112 内に提供されなければならない。

【0032】

サイクル式アパー・チャ流量調整器システムの動作をより良く理解するために、以下の 2 つの重要な関係を説明することが適切である。

【0033】

a) 所与のロータ 290 の軸方向位置における、プローブポート 82 を通して第 1 の流体経路 110 内に、および弁 520 を横切って第 2 の流体経路 112 内に循環する非閉塞流量は、第 2 の流体経路 110 の内側の真空レベルに依存する。

【0034】

b) プローブポート 82 を通して第 1 の流体経路 110 内に、および弁 520 を横切って第 2 の流体経路 112 内に循環する非閉塞流量は、室 292 の内側のロータ 290 の軸方向位置に依存する。ロータ 290 および流体通過入口 172 を含む弁室 292 の所与の形状因子において、ロータ 290 の異なる軸方向位置が、ロータ 290 の各回転に沿ったアパー・チャ 200 の周期的に変化する寸法（断面積）の異なる二乗平均平方根（RMS）演算を決定する。第 2 の流体経路 110 での所与の真空レベルにおける弁 520 を横切る流量は、RMS アパー・チャ値に依存する。

【0035】

このようにして、本発明のサイクル式アパー・チャ流量調整器システムにわたる非閉塞流速は、2 つの主要な様式で、すなわち 1) 第 2 の流体経路 112 の内側の真空レベルを決定することにより、および 2) ロータ 290 の軸方向位置を決定することにより調節され得る。第 2 の流体経路 112 の内側の真空レベルおよびロータ 290 の軸方向位置の複数の組み合わせが、非閉塞ポート 82 内への同様の流速を生成し得る。しかしながら、操作者は、低真空および高真空を使用して同様の吸引流速を得る際に、手術用プローブ 510 の性能の差に気付くだろう。高真空を使用した場合、組織断片は、低い流速であっても強力に吸引される。

【0036】

低真空を使用した場合、複雑な外科的操作の間、周囲組織を損傷する可能性がより低い。

【0037】

流速は、操作者により、例えばフットペダル 152 を使用してプロセッサ 130 に入力信号を提供することによって調節され得る。漸進的なフットペダルの押下は、プロセッサ 130 に、ロータ 290 の軸方向位置を変化させて流速を増加または減少させるように直線アクチュエータ 270 に命令するように指示し得る。また、真空源 114 により提供される第 2 の流体経路 112 内への真空は、プロセッサ 130 にコマンドを提供することにより変化され得る。ロータ 290 の軸方向位置および第 2 の流体経路 112 の内側の真空レベルの両方のパラメータは、所定の性能プロファイルを得るために同時に調節され得る。本発明のサイクル式流量調整器システムにより有効とされるような異なる真空レベルを

10

20

30

40

50

使用して所定の流速を選択する可能性は、新規であり有用である。

【0038】

かん流が有効とされ、また吸引が有効とされると、操作者は、最終的には唯一の水晶体破碎エネルギーとして真空の力のみを使用して、吸引により組織断片を把持し、眼からそれらを除去することができる。代替として、白内障断片が単純な吸引には硬過ぎる場合、超音波等の補足的な水晶体破碎エネルギーの源が適用され得る。ハブ86は、手術用プローブ80を、軸方向超音波アクチュエータ512および超音波運動変換器514で構成される組織破碎アクチュエータ68と結合する。アクチュエータ512および変換器514は、一緒に超音波運動を手術用プローブ80に伝達し、水晶体材料を乳化するための効果的方法を提供し得る。組織破碎駆動部134によりアクチュエータ68に提供される駆動周波数に依存して、プローブ80の機械的振動のパターンは、シャフト軸に平行（長手方向）となるように、または代替としてシャフト軸に沿って回転するように（ねじ山方向）プログラムされ得る。本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムの注目すべき特徴は、室292の内側のロータ290の運動が、組織破碎アクチュエータ68により手術用プローブ80に伝達され得る最終的な変位の軸に一致する回転および軸方向成分を有することである。この特徴は、サイクル式流量調整器システム60および組織破碎アクチュエータ68の同時操作を可能とするため、根本的に重要である。

【0039】

直線変位センサ274から位置フィードバック信号を使用して直線アクチュエータ270を操作することが望ましい。この構成において、アクチュエータコントローラ132は、シャフト280の軸方向位置情報を受信し、ロータ290を所望の軸方向設定点に位置付けるように直線アクチュエータの動作を命令して、メモリ内に保存された較正手順からのデータに従う所望の非閉塞流速を生成する。センサ274により提供される位置フィードバック信号によって、操作者により命令された所望の非閉塞流速設定点に従い、弁室292に対するロータ290の軸方向位置を正確および迅速に調節するために、例えば比例・積分・微分フィルタ（PID）を使用して、制御ループをアクチュエータコントローラ132に組み込むことができる。

【0040】

本発明のサイクル式流量調整器の基本操作モードにおいて、所与の真空レベルに対する流速は、ロータ290に一定の回転を提供して、各サイクルの間のアーチャ200の断面積の実質的な低減の少なくとも一部を含むアーチャ200の断面積のサイクル変動を生成しながら、ロータ290の軸方向位置を決定することにより設定される。

【0041】

いくつかの状況において、例えば、回転蓋294と流体通路チャネル172および174との間に所定の軸方向配列が望まれる場合、ロータ290の回転位置の制御を有することが有利となり得る。この動作は、例えば、還流操作中に、または、コントローラ132もしくはプロセッサ130によりいくつかの不具合が検出された場合に永久的に開いたアーチャ200を確実するために、興味深いものとなり得る。回転センサ264は、コントローラ132に正確な角度位置信号を提供し得る。コントローラ132は、回転アクチュエータ260に、選択された角度位置において回転シャフト262を能動的に停止するように命令し得る（例えば、この操作を可能とするブラシレスDCモータを使用する場合）。

【0042】

システムプライミングの間、各手順の開始時に較正ルーチンを行うことができる。較正ルーチンの例は、以下に存在し得る：a）かん流プローブ104を吸引ポート82と流体的に接続するための、先行技術の試験チャンバの設置、b）弁90が閉鎖された状態で圧力センサ106を使用した加圧流体源100における静的かん流圧力の検出、c）加圧流体源100から流体経路110および112内への流動を可能とするための、弁90の開放。d）真空源114の作動による所定の真空レベルの提供、e）所望のRPMでロータ290を一定に回転させるための回転アクチュエータ260の作動、f）ロータ290の

軸方向位置の一連の段階的調節に沿ったデータ取得シーケンスの実行に続く、各ステップにおけるロータ290の軸方向位置、センサ106からのかん流圧力読み取り値、およびセンサ140からの真空読み取り値のメモリへの保存、g) その目的のためにかん流ライン102抵抗および静的圧力と定常状態圧力との間で測定された圧力降下を組み込んだ、ロータ290の軸方向位置の測定ステップにおける非閉塞流速の計算、h) 回転するロータ290の軸方向位置および真空源114からの真空レベルを調節することによって、操作者により命令される設定点に流速を調節するために、コントローラ132により使用される伝達関数の構築。較正ルーチンはまた、異なる回転モータ速度での段階的測定を組み込んでもよい。ロータ290の回転速度の変更は、例えば、ポート82内の真空/流量波におけるより多くのリップルが、水晶体断片の引き込みまたは破碎を補助し得るいくつかの状況において、利点をもたらし得る。流量調整器システム60の較正ルーチンはまた、両方のシステムが手術中に同時に操作される場合に生じ得る流量ドリフトに対して調節するための、組織破碎アクチュエータ68が異なる出力設定で作動している状態での流速の決定を含んでもよい。

【0043】

還流操作：操作者は、例えば、組織の望ましくない部分がプローブ80から遠位開口部82により捕捉された場合に、フットペダルスイッチを押下することにより、還流操作を要求することができる。還流は、弁64の回転アクチュエータ260の動作を維持しながら、弁118を短時間閉鎖し弁120を開放することによって、第2の流体経路112の内側の圧力の一時的増加を提供することにより提供され得る。還流操作の流速（還流速度）は、還流中にロータ290を所望の軸方向位置に同時に位置付けることにより調節され得る。還流操作の代替の方法は、還流期間の間アーチャ200が連続的に開いたままとなるように、ロータ290を停止させることを考慮し得る。

【0044】

本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムの動作は、先行技術のシステムに勝るいくつかの利点を提供する。最も妥当なものには、閉塞後サージが事実上排除され、合併症のリスクが低減されることが含まれる。閉塞後サージなしに最大限に高い真空レベルを使用して、水晶体組織断片を吸引する効率を増加させ、超音波乳化等の補足的な水晶体破碎エネルギーの必要性を低減することができる。

【0045】

別の妥当な利点は、本システムが、非閉塞流速が吸引ライン真空レベルから独立して調整され得るように動作するという点である。これにより、水晶体材料のゆっくりでありながら効率的な除去のために、高真空と共に低い流速を設定することができ、患者の回復時間および手術室の患者の回転率を改善することができる。

【0046】

吸引ライン真空設定および非閉塞流速設定の異なる組み合わせを、ユーザインターフェース154のパネルまたはフットペダル152を使用してプログラムおよび調節することができる。これらの調節は、ユーザインターフェースで一定に設定されてもよく、または、例えばフットペダルの押下のレベルに応答して連続的に変化してもよい。図15中のグラフにおいて見られるように、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システムにより生成される吸引ポート82で検出される圧力および流量リップル効果は、アーチャ断面積変動のサイクルの周波数を、変動が僅かとなる程度（この例では毎分2000サイクル超）まで増加させることにより、徐々に低減される。

【0047】

弁520は、第1の流体経路110の体積が設計により低く維持される限り、管522のより近位の位置に位置してもよい。また、より厳しくない仕様の用途において、または比較的低い真空レベルを使用する予定である場合には、弁のより近位の場所を考慮することができる。弁520のより近位の場所の図が、図8Lに示されている。

【0048】

安全性に関する考慮点：動作中、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システム6

10

20

30

40

50

0は、流体アーチャ200の断続的な大幅低減を高い周波数で生成する。この動作モードは、ほぼ流量ゼロから最大流量の間で調節可能な、手術用プローブ80を通る吸引ライ 10ンへの実質的に一定の流量を生成する。例えば超音波水晶体乳化により熱を発生し得る組織破碎器アクチュエータと組み合わせて流量調整器システム60を操作する場合、安全対策が実施されなければならない。低い流量は、超音波水晶体乳化中に手術用プローブにより生成される角膜熱傷（切開熱損傷としても知られる）の既知のリスク因子である。調整器60からのコントローラ132が、コンソール150からのプロセッサ130と通信して、角膜熱傷等の外科合併症を促進するリスクとみなされ得る操作条件を回避することが望ましい。例えば、その操作が潜在的に有害な発熱を含む場合、組織破碎器アクチュエータ68の作動の前に、調整器60のアーチャ設定により、および真空源114設定により、最低一定流速が決定され得る。また、弁64の内側の流量に対する予想外の連続的な著しい制約を生成する不具合が生じ得る。この状態は、例えば、1つのアクチュエータが動作を停止し、ロータ290が流体通路遮断位置に永久的に残された場合に生じ得る。コントローラ132は、センサ264および274からの信号からそのような状態を検出し、超音波エネルギーをオフにする等の、合併症を回避するための予防策をとるための対策をとるために、プロセッサ130または操作者に故障アラーム信号を伝達することができる。フェイルセーフアクチュエータもまた、永久的な流体通路遮断のリスクの低減に寄与し得る。例えば、モータ260は、モータの回転速度が安全性限界を下回る場合にシャフト262の軸方向の引き込みをもたらす遠心機構を組み込んでもよい。この状態において、シャフト262の引き込みは、シャフト280を介してロータ290をチャンバー292の内側の「安全モード」位置に変位させ、流体通路174または174の入口を遮断し得るロータ290の部分はなく、流量調整弁は、開いた状態に維持される。 20

【0049】

追加の実施形態（1）

軸方向に調節可能なロータおよび「プローブ内」弁部分を有するハンドピース：手術用プローブは、弁部分64の一部を含む。

図5Aから5Gは、最大真空レベルでの使用のために第1の流体経路110の体積を最小まで低減しながら、依然として高い流量安定性を提供するための代替のアプローチとして、本発明のサイクル式アーチャ流量調整器システム60の弁部分64が手術用プローブ610内に組み込まれた、追加の実施形態の態様を示す。手術用プローブ610が取り付けられたハンドピース600が、図5Aに示されている。筐体502が取り外されたハンドピース600が、図5Bに示されており、流量調整器システム60のアクチュエータ部分62が、以前に図4において詳細に示されたのと同様に配置されているのが示されている。図5Cにおいて、組織破碎アクチュエータ部分68および管522が共に取り外され、その下のシャフト280および手術用プローブ610が露出したハンドピース600が示されている。この実施形態において、シャフト280は、シャフト280の遠位端が、弁部分64を含む手術用プローブ610のハブ領域86と作用可能に接触するように延在している。図5Dは、管522と操作上結合された手術用プローブ610を示す。図5Eから5Gは、図5Dからの詳細領域Gの断面図を示す。ロータ290は、シャフト280の遠位端で組み込まれ、管522へのプローブ610の取り付けにより、室壁630により囲まれた弁室292内に機能的に配置され、完全な弁部分64に適合する。この実施形態において、ロータ290は、2つの窓296aおよび296b（図8Fにおいても見られる）に適合する2つの円形開口部を有する管形状の蓋294を有する。プローブ610は、流体通路172および174に組み込まれる。通路172および174の入口と、蓋294における窓296aおよび296bとの間の重なりの拡張は、アーチャ200の断面積を決定付ける。図5Eにおいて、ロータ290は、窓296aおよび296bが流体通路チャネル172および174の入口に実質的に一致し、ほぼ最大寸法のアーチャ200を決定付けるような軸方向および回転位置に位置しているように示されている。図5Fにおいて、ロータ290は、窓296aおよび296bが流体通路チャネル172および174の入口に部分的に一致し、中間的な寸法のアーチャ200を決定付けるよ 40 50

うな軸方向および回転位置に位置しているように示されている。図 5 Fにおいて、ロータ 290 は、窓 296 a および 296 b が流体通路チャネル 172 および 174 の入口に一致せず、アパー・チャ 200 の大幅な低減を決定付けるような軸方向および回転位置に位置しているように示されている。図 6 A から 6 C は、さらに詳細に、単一の流体通路 172 を有するチャンバ 292 を含む弁部分 64 を組み込んだ手術用プローブ 710 の、斜視図、正面図および断面図を示す。手術用プローブ 710 は、ハブ領域 86 内に弁部分 64 の固定された構成部品を提供する。これらの部品は、本質的に、1 つの流体通路 172 を有する室壁 730 により限られた弁室 292 である。図 6 Cにおいて見られるように、弁排出チャネル 738 は、管 522 の内部壁と組み合わせて(図 5 E)、ハブ 86 からの切り出し体積 740 により通常適合される。弁排出チャネル 738 は、流体通路 172 を管 522 の内側の循環空間 523 と流体的に接続するが、これらは全て、第 2 の流体チャネル 112 への寄与部分である。ハブのリム 632 は、動作中に管 522 の遠位端とハブ 86 との間の密閉を提供するように配置され、両方ともねじ山 88 の締まりばめにより圧縮される。ロータ 290 は、ハンドピース 600 の一体部分であり、プローブ 710 が操作上ハンドピース 600 に取り付けられる場合、室 292 の内側に機能的に配置される。この実施形態は、弁部分 64 の弁室 292 の磨耗によりシステム 60 の性能が低下する前に、手術用プローブ 710 を交換することにより弁 64 の固定部分を頻繁に交換することを可能にする。ロータ 290 は、より拡張された用途にわたり磨耗に耐えることができるよう、セラミック、ステンレススチールまたはチタン等の耐摩耗性の材料で製造され得る。図 8 M は、部品の相補的動作をより良く例示するための、1) アクチュエータ部分 62、シャフト 280 およびロータ 290 を少なくとも提供するハンドピース 600、ならびに2) 弁部分 64 の弁室 292 を提供する手術用プローブ 610 (全ての部品は、本発明のサイクル式アパー・チャ流量調整器システム 60 に適合するように連動する) からの、ハンドピース 600 および手術用プローブ 610 の拡大図である。

【0050】

追加の実施形態(2)

軸方向に調節可能なロータおよび「プローブ内」弁部分を有するハンドピース：手術用プローブは、完全な弁部分 64 を含む。

別の追加の実施形態を、図 7 A から 7 E に示すが、流量調整水晶体切除プローブ 910 が提供され、ロータ窓 928 を有する一致するロータ 924 を含む完全弁部分 64 を備える。室 292 の内側にすでに挿入されたロータ 924 が供給されている。ロータ 924 は、ロータを適所に維持するためにプローブ 910 により提供される蓋と組み合わせて、ロータ保持具として動作する円形狭窄 932 を有する。弁室 292 の内側で部分的に圧縮され、使用可能な軸方向変位範囲の外側端に向けてロータ 924 を押すばね 930 が、軸方向に配置されている。ばね 930 は、回転および圧縮の間、室 292 内で、およびロータ 290 と共に摩擦なしで摺動し得る。ハンドピース 600 内に組み込まれたシャフト 280 は、ロータ 924 の相補的機能 926 に一致するように設計される遠位端機能 922 を有し、弁動作のために回転運動をロータ 924 に同軸で伝達するのに効果的な回転インターロックをもたらす。シャフト 280 は、ばね 930 に対してロータ 924 にわたり制御された押し出し動作を負荷し得る。このようにして、ロータ 924 は、コントローラ 132 により命令されるように回転および軸方向の力を伝達するシャフト 280 の動作により、正確に回転され、軸方向に位置付けられ得る。流量調整動作は、前に説明した実施形態と同様である。流量調整器システム 60 の完全弁部分 64 が各プローブ 910 の交換により改修され、反復的使用によりもたらされる劣化が回避される本実施形態を有する本発明のサイクル式流量調整器システムを提供することが有利となり得る。

【0051】

追加の実施形態(3)

向上した組織断片化機能を有する「プローブ内」弁部分

図 7 からの実施形態の変形例を図 8 A から 8 J に示すが、手術用プローブ 950 は、弁室 292 の底部と一体化した内部拍車状構造 952 をさらに含む完全弁部分 64 を有する

。保持された弁ロータ 954 は、遠心力により周縁部に引き寄せられる室 292 の内側のロータ 954 の回転中に組織を圧縮および断片化するために、プローブ 950 からの拍車状構造 952 と組み合わせて動作する鋭いリブ等の組織断片化機能をさらに組み込んでもよい。鋭いリブ 956 をさらに組み込んだ従来のロータを、図 8F に示す。弁室 292 の内側の拍車状構造の組み込みは、ばね 930 のためにほとんど空間を残さない。したがって、シャフト 280 とロータ 954 との間のより精巧な回転 - 軸方向インターロックが、この実施形態により提供される。この代替のインターロックは、シャフト 280 によるロータ 954 の回転および軸方向駆動を可能とし、ばねを必要とせずに、回転と共に軸方向の引き込みおよび押し出し動作を可能とする。向上した組織断片化能力を有するこの実施形態の使用は、懸濁した組織断片のサイズをさらに低減することにより、流量安定性を高めることができ、特に断片が極めて硬くなり得る場合に、弁動作および流量安定性を高めることができる。10

【0052】

追加の実施形態（4）

サイクル式アパー チャ流量調整器システムを有するかん流 - 吸引（I / A）ハンドピース：：

図 13A から 13D は、本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システムを備えるかん流 - 吸引手術用ハンドピース 970 における使用のための、本発明の一実施形態を示す。近位筐体 976 は、少なくとも、流量制御動作に必要なアクチュエータ部分 62 に適合する回転および直線アクチュエータを含み、またコントローラ 132（図示せず）を含んでもよい。より小さい直径の遠位筐体 974 は、かん流プローブ 104 と流体連通したかん流ライン 102 の遠位部分を含む。筐体 974 はまた、内蔵された「管内」流量調整弁部分 520 を有する軸管 522 を含む。吸引ポート 978 を有する吸引プローブ 972 は、管 522 の遠位端に結合される。第 1 の流体経路 110 は、プローブ 972 の吸引ポート 978 と弁部分 520 の内側のアパー チャ 200 との間に適合される。本実施形態は、制御された流量での非常に高い真空の使用を可能とする利点と共に、従来のかん流 / 吸引ハンドピースを置き換えるために、有利に使用され得る。ハンドピース 970 は、追加的な水晶体破碎エネルギーの使用の大幅な低減を伴い、軟質から中程度の密度の水晶体断片を、ポート 978 を通して吸引することを可能にし得る。同様に、これは、例えば、水晶体を軟化するためのフェムト秒 LASER の使用後に、軟化した水晶体からより効率的に水晶体断片を除去するために使用され得る。20

【0053】

追加の実施形態（5）

断面積 RMS が固定された流量調整器システムを有するハンドピース：

図 9A には、筐体 242 を有する手術用ハンドピース 240 の側面図が示されている。図 9B は、筐体 242 が取り外されたハンドピース 240 の内部部品を描写している。回転アクチュエータ 260 は、その軸の周りにシャフト 280 を回転させるように動作可能である。この実施形態は、室 292 に対するシャフト 280 およびロータ 290 の軸方向位置の調節を補助するための構造を有さない。動作中、本実施形態は、固定された軸方向位置において室 292 の内側のロータ 290 の回転をもたらし、アパー チャ 200 の断面積の変化のサイクルをもたらす。ロータ 290 の各回転サイクル中、アパー チャ 200 の断面積が大幅に低減または閉鎖されるサイクルの少なくとも 1 つの部分が存在する。本実施形態において、アパー チャ 200 の断面積の RMS 値は、決められた通りに固定され、調節できない。本実施形態を使用する場合、吸引流量は、真空源 114 により提供される真空レベルを変化させることにより調節され得る。40

【0054】

図 9A および 9B に示される実施形態の変形例を図 9C に示すが、そこでは雄ねじ山 247 を有するねじ 258 が、ハンドピース筐体 242 内の雌ねじ山 248 を通過して提供されている。ねじ 258 は、センサ 264 およびモータ 260 を含むアクチュエータ部分 62 の筐体 249 に内部で取り付けられる。ねじ 258 の回転は、モータ 260 の軸方向50

の変位をもたらし、また間接的にシャフト 280 およびロータ 290 の軸方向の変位をもたらす。操作者は、ねじ 258 を回転させることにより、室 292 の内側のロータ 290 の軸方向位置を手動で調節することができ、このようにしてアパー チャ 200 の断面積 RMS 値を変更することができる。この動作は、流量調整ユニット真空 - 流量関係を変更し、動作性能を変化させる。

【0055】

代替の実施形態（1）

振動アクチュエータにより駆動されるサイクル式アパー チャ流量調整器システム：

図 10 A は、シャフト 162 により相互接続された弁部分 64 およびアクチュエータ部分を有する流量調整器システム 60 の斜視図である。本実施形態において、弁部分 64 は、振動運動を伝達するシャフト 162 を介して、単一の振動アクチュエータ 160 により機械的に操作される。図 10 C から 10 D は、図 10 B からの断面図である。弁本体 166 は、入力ポート 170 および出力ポート 180 を有する。入力ポート 170 および出力ポート 180 は、2 つの流体通路 172 および 174 を通して本体 166 内で流体的に接続されている。スリット 178 は、両方の流体通路を垂直に横切る。スリット 178 は、窓 176 を有する振動ブレード 164 を内部で受容する。ブレード 164 は、シャフト 162 と機械的に接続され、アクチュエータ 160 からの軸方向変位を受ける。シャフト 162 は、水密および気密シール 163 を有する。ブレード 164 における窓 176 は、アクチュエータ 160 、シャフト 162 およびブレード 164 が中央位置にある場合、ブレード 164 が流体通路 172 および 174 の両方を完全に消失させるように位置付けられる（図 10 C）。ブレード 164 の近位の変位をもたらすようなシャフト 162 に対するアクチュエータ 160 の操作は、窓 176 を流体通路 174 の上に位置付け、第 1 の流体アパー チャ 200 a を形成する（図 10 D）。ブレード 164 の遠位の変位をもたらすようなアクチュエータ 160 によるシャフト 162 に対する操作は、窓 176 を流体通路 172 の上に位置付け、第 2 の流体アパー チャ 200 b を形成する（図 10 E）。弁 64 の設計において「ブレークビフォーメーク（brake before make）」概念を考慮することができ、これは、1 つの流体アパー チャの断面積の大幅な低減が、反対の流体アパー チャが開き始める前に生じなければならないことを意味する。図 11 A から 11 J に示されるように、図 10 C からの中央位置の周りで振動する窓 176 を有するブレード 164 は、第 1 および第 2 の流体アパー チャ 200 a および 200 b の間で交代し、振動の各サイクルの間に中央位置を 2 回通過する。本実施形態の動作は、回転の実施形態と同様に、アクチュエータ 160 が、ブレード 164 に、一定流量および最小限のリップルを生成するのに十分に速い周波数で振動するように動力供給することにより生じる。振動の典型的な周波数は、50 ヘルツ超である。本実施形態において、流速は、振動の振幅の増加がアパー チャ寸法を増加させ、その後流量を増加させるように、ブレード 164 の振動の振幅を変化させることにより調節され得る。流量は、アパー チャ 200 および 201 の断面積の合計の RMS 値に依存する。基本実施形態と同様に、流速はまた、第 2 の流体経路 112 での真空レベルに依存する。したがって、手術用プローブ内への非閉塞流量を調整するための第 2 の様式は、真空を増加させて流量を増加させることである。図 12 におけるグラフは、1.5 正弦波振動中の間に沿った全アパー チャ（アパー チャ 200 a + 200 b の合計断面積）を示す。例は、流体通路 172 、174 および窓 176 に関して等しいサイズの円形開口部を有するように設計された試作弁に対応する。3 つのトレースが示されている。上のトレースは、最大振動振幅に対応する。中央のトレースは、最大振幅の 2/3 に対応し、下のトレースは、最大振幅の 1/3 に対応する。水平の点線は、上のトレースにおける波形の断面積の RMS 値を表す。

【0056】

図 13 A から 13 F には、振動直線アクチュエータで構成されるアクチュエータ部分 62 を有する本発明のサイクル式アパー チャ流量調整器システム 60 の一実施形態を有するハンドピース 800 が描写されている。筐体 502 が取り外された図 13 B に示されるハンドピース 800 は、単一の流量調整アクチュエータ機構としての直線アクチュエータ 2

10

20

30

40

50

70を露出している。直線アクチュエータ270は、好ましくは、ボイスコイルアクチュエータである。「管内」弁部分820は、弁室292の内側の振動弁ピストン824を収容する。シャフト822は、回転安定性であり、回転なしで管522の内側で、同軸で変位する単一の自由度を有するように構成され得る。ピストン824が取り付けられたシャフト822の回転安定性は、ピストン824と室292との間の配列に寄与し得る。ピストン824は、改善された最小限の漏出のために、ピストンリング828をさらに組み込むことができる。シャフト822が軸方向中央位置にある場合、窓826と流体通路172および174の入口との間に重複が存在しないように、少なくとも1つのピストン窓826が配置される。この位置において、アパー・チャ200の断面積は、大幅に低減され、流量を制限または最終的には無効化する。アクチュエータ270の動作は、窓826が交互に通路172および174の入口に重複するように、軸方向の振動運動をピストン824に伝達する直線アクチュエータ270のシャフトの振動をもたらす。この動作は、流体アパー・チャ200の断面積が大幅に低減または閉鎖される中央位置を通る遷移を含む、アパー・チャ200(200a+200b)の断面積の振動のサイクルをもたらす。ピストン824の振動のサイクルの周波数は、手術用プローブ80を通る実質的に一定の流量を生成するのに十分に高い周波数で動作するように、アクチュエータ270を駆動するコントローラ132により決定される。図13Cには、図13Bからの断面詳細図が示されており、部分的アパー・チャ200が適合されるような位置に窓826が位置しているピストン824のスナップショット図が示されている。ピストン824の振動振幅の増加は、アパー・チャ200の断面積のRMS値を増加させ、流体経路112内の所与の真空に対して流量を増加させる。振動の振幅は、コントローラ132に接続された直線運動センサ274を使用して監視され得る。好ましい実施形態と同様に、この振動形式のサイクル式アパー・チャ流量調整器60は、図13Aから13Fにおいて描写されるような「管内」弁位置64、または「プローブ内」弁位置の両方で実装され得る。図13Gは、「プローブ内」振動動作のための、図13Hに示される手術用プローブ610と一致するように設計されたピストン840を示す。手術用プローブ610は、ピストン840を作用可能に受容するための一致する弁室を有するように設計される。流体通路634およびプローブ610からの流出チャネル638は、図13Gからのピストン840の窓826と連動し、弁部分64を完成させる。

【0057】

30

代替の実施形態(2)

独立型流量調整器システム実施形態:

好ましい実施形態において説明されるサイクル式アパー・チャ流量調整器システムは、手術コンソール150に配置された流量調整器コントローラ132により駆動されるセンサおよびアクチュエータを有するアクチュエータ部分62を有する。この動作モードは、複数の変数を統合してシステム動作を改善することを可能にするが、本発明の実施のための厳密な要件ではない。プロセッサおよびデータ保存メモリを含むコントローラ132は、アクチュエータ部分62を含む同じユニット内に組み込まれ、最終的には独立モードで動作するためにDC電源等の外部電力のみを必要とし得る。フットペダル152等のユーザインターフェースは、操作者が動作を命令するために、この独立型流量調整器システムユニットに直接接続され得る。ユニットは、さらに、第2の流体経路112に流体接続され、例えは流量調整器システム60の弁部分64内に配置され、動作の改善された制御のためにコントローラ132に接続された、真空センサ140を組み込んでもよい。流量制御システム60は、手術用ハンドピースとは独立して動作することができ、手術用ハンドピースと真空源との間の吸引経路内にインラインで配置され得る。

【0058】

40

利点:

本発明のサイクル式流量調整器システムは、調節可能な流量と共に高真空を使用した、眼の内部等の体腔からの流体および組織断片の安定した吸引を可能とする。このようにして、外科的処置は、より速く、より安全に行うことができ、超音波またはLASER等の

50

補助的な水晶体破碎エネルギーの必要性を低減する。

【0059】

結論、分岐および範囲：

読者には、本明細書に記載のサイクル式アーチャ変調流量調整器システムが、流量を制御し、手術用吸引ライン内側の真空の安全な使用の範囲を増加させることによって、より効率的でより安全な外科的処置を行うことを可能とすることが分かるだろう。記載された説明は、多くの具体性を含むが、これらは、範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、むしろそのいくつかの実施形態の例示として解釈されるべきである。多くの他の変形例が可能である。システムは、主に眼科手術用に、より具体的には、白内障等の水晶体除去手術および屈折率のための水晶体除去処置用に考えられている。手術用プローブを通して流体および組織断片を除去する必要がある他の外科的処置、例えば内視鏡関節手術が、本発明の実践から利益を受けることができる。設計は、幅広く変動し得る。例えば、弁室の内側の単一または複数のアーチャが使用されてもよい。可変流体アーチャに適合するように関与する流体通路の入口に、多様な形状が使用されてもよい。流体窓、ポートおよび蓋に対して異なる数および形状が組み込まれてもよい。弁構成に関与する流体チャネルは、閉鎖されても開放されてもよく、そのような場合、隣接部品により完成される。異なる種類の直線および回転アクチュエータが使用されてもよい。異なる種類の運動センサが使用されてもよく、これらは全て、本発明の範囲から逸脱せずに行うことができる。したがって、範囲は、例示された実施形態（複数を含む）によってではなく、添付の特許請求の範囲およびそれらの法的な均等物によって決定されるべきである。

10

20

【符号の説明】

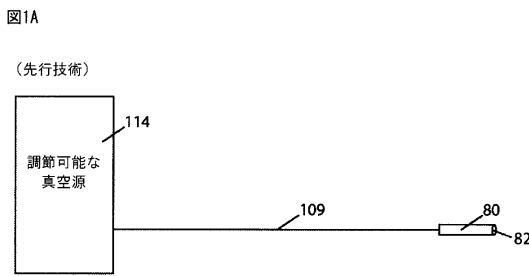
【0060】

6 0	サイクル式アーチャ流量調整器システム	
6 2	サイクル式アーチャ流量調整アクチュエータ部分	
6 4	サイクル式アーチャ流量調整弁部分	
6 8	組織破碎アクチュエータ	
7 0	手術用ハンドピース	
8 0	手術用プローブ	
8 2	吸引ポート	
8 4	プローブシャフト	30
8 6	プローブハブ	
8 8	手術用プローブ取り付けねじ山	
9 0	かん流弁	
9 2	かん流弁信号ケーブル	
1 0 0	流体源	
1 0 2	かん流ライン	
1 0 4	かん流プローブ	
1 0 6	かん流圧力センサ	
1 0 8	かん流センサケーブル	
1 0 9	直接流体経路	40
1 1 0	第1の流体経路	
1 1 1	吸引管	
1 1 4	調節可能な真空源	
1 1 6	流体廃棄物貯蔵部	
1 1 8	真空制御弁	
1 2 0	逃がし弁	
1 3 0	プロセッサ	
1 3 2	サイクル式アーチャ流量調整コントローラ	
1 3 4	組織破碎器駆動部	
1 4 0	吸引圧力センサ	50

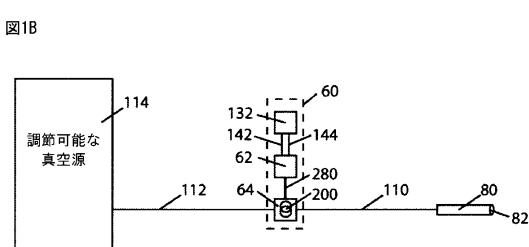
1 4 2	アクチュエータケーブル	
1 4 3	流量調整器制御ケーブル	
1 4 4	運動センサケーブル	
1 4 6	組織破碎器駆動部ケーブル	
1 5 0	水晶体切除コンソール	
1 6 0	振動アクチュエータ	
1 6 2	流量調整器振動シャフト	
1 6 3	シール	
1 6 4	振動ブレード	
1 6 6	弁部分本体	10
1 7 0	弁入力部	
1 7 2	流体通路	
1 7 4	第2の流体通路	
1 7 8	弁スリット	
1 8 0	弁出力部	
2 0 0	調節可能な断面積を有するアーチャ	
2 0 4	組織断片	
2 0 6	通過する組織断片	
2 0 8	保持された組織断片	
2 4 0	固定アーチャRMSハンドピース	20
2 4 2	ハンドピース筐体	
2 4 7	雄ねじ山	
2 4 8	雌ねじ山	
2 4 9	アクチュエータ筐体	
2 5 8	ねじ	
2 6 0	回転モータ	
2 6 2	回転モータシャフト	
2 6 4	回転位置センサ	
2 7 0	直線アクチュエータ	
2 7 2	直線アクチュエータシャフト	30
2 7 4	軸方向位置センサ	
2 7 6	同軸回転継手	
2 8 0	流量調整器回転シャフト	
2 8 2	軸受	
2 8 4	軸受	
2 9 0	弁ロータ	
2 9 2	弁室	
2 9 4	ロータの蓋	
2 9 5	刃	
2 9 6	ロータ窓	40
4 0 0	先行技術のハンドピース	
4 0 2	ハンドピースの筐体	
4 0 4	かん流管	
4 0 6	吸引ラインコネクタ	
5 0 0	手術用ハンドピース	
5 0 2	ハンドピース筐体	
5 0 4	かん流管	
5 0 6	吸引管	
5 0 8	かん流スリーブ	
5 1 0	超音波水晶体切除プローブ	50

5 1 2	超音波アクチュエータ	
5 1 4	超音波運動変換器	
5 2 0	「管内」弁部分	
5 2 2	ハンドピース軸管	
5 2 3	循環空間	
5 2 4	シャフトシール	
5 2 5	シャフトシールカバー	
5 2 6	シャフトシール本体	
5 2 7	Oリング	10
5 2 8	バイパスチャネル	
5 3 0	流体返却ポート	
6 0 0	手術用ハンドピース	
6 1 0	部分弁部分および2つの流体通路を有する手術用プローブ	
6 3 4	流体通路	
6 3 8	流出チャネル	
7 1 0	部分弁部分および1つの流体通路を有する手術用プローブ	
8 0 0	振動駆動サイクル式流量調整ハンドピース	
8 2 0	振動「管内」弁部分	
8 2 2	振動シャフト	
8 2 4	「管内」弁実施形態用のピストン	20
8 2 6	ピストン窓	
8 2 8	ピストンリング	
8 4 0	「プローブ内」弁実施形態用のピストン	
9 1 0	完全弁部分および1つの流体通路を有する手術用プローブ	
9 2 2	シャフト遠位機能	
9 2 4	手術用プローブロータ	
9 2 6	ロータシャフト一致機能	
9 2 8	ロータ窓	
9 3 0	ばね	
9 3 2	ロータ保持狭窄	30
9 5 0	弁および組織断片化機能を有する手術用プローブ	
9 5 2	拍車状構造	
9 5 4	内部組織断片化機能を有する弁ロータ	
9 5 6	ロータ内の組織断片化リブ	
9 7 0	流量調整器システムを有するかん流・吸引ハンドピース	
9 7 2	吸引プローブ	
9 7 4	I/Aハンドピース遠位筐体	
9 7 6	I/Aハンドピース近位筐体	
9 7 8	吸引ポート	

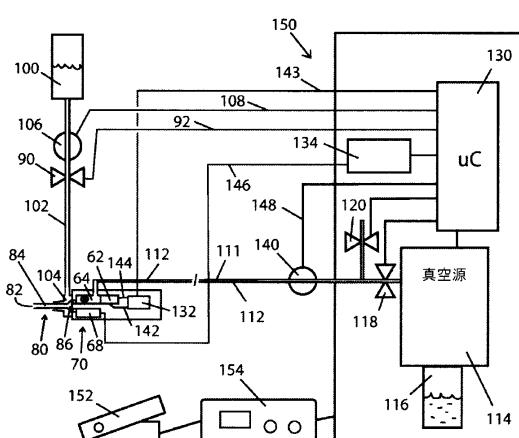
【図1A】



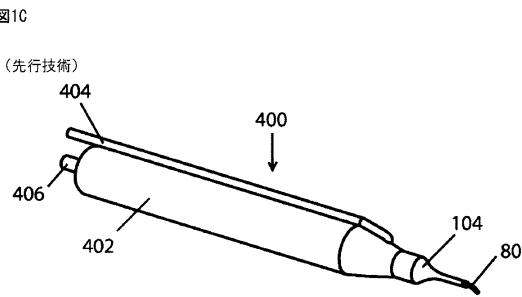
【 1 B 】



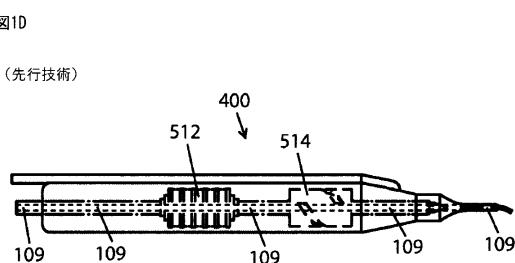
【図1E】



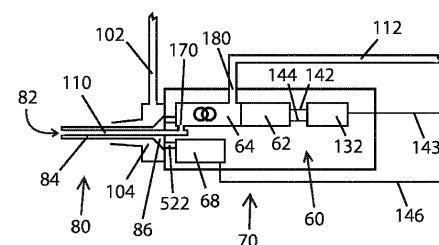
【図1C】



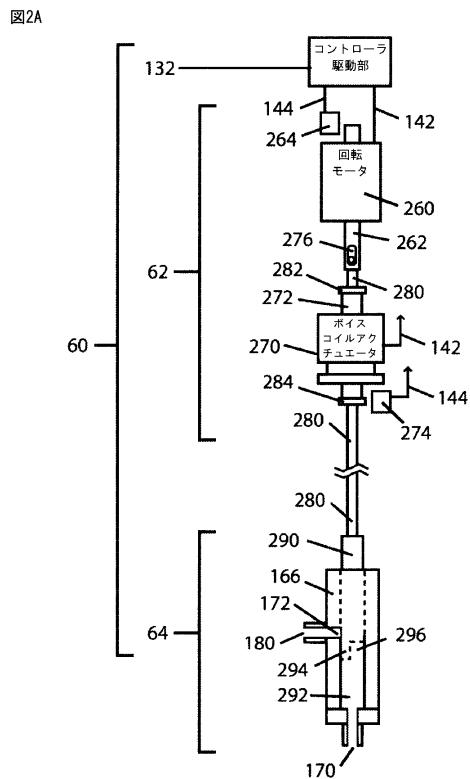
(図 1 D)



【 図 1 F 】



【図2A】



【図2B】

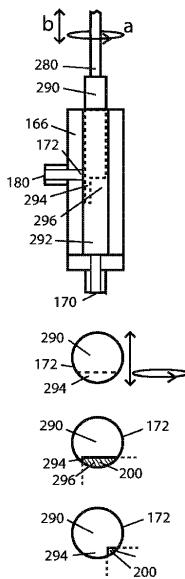


FIG. 2B

【図2C】

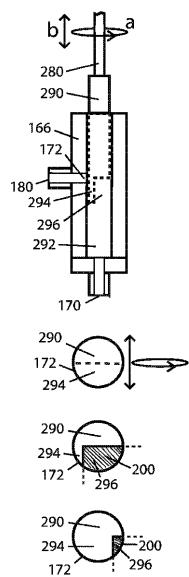


FIG. 2C

【図2D】

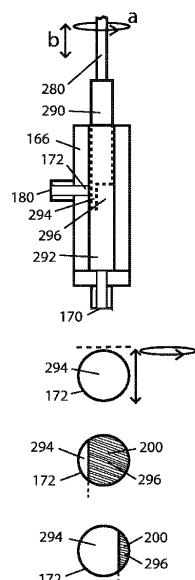
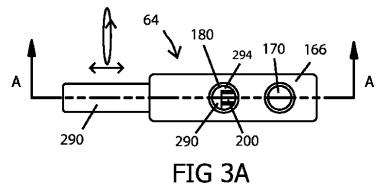


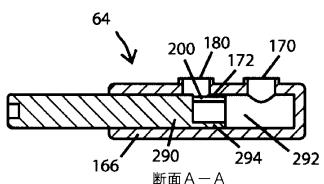
FIG. 2D

【図3A】



【図3B】

図3B



【図3C】

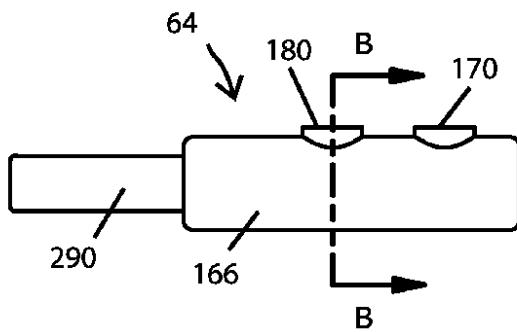
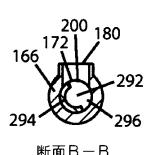


FIG 3C

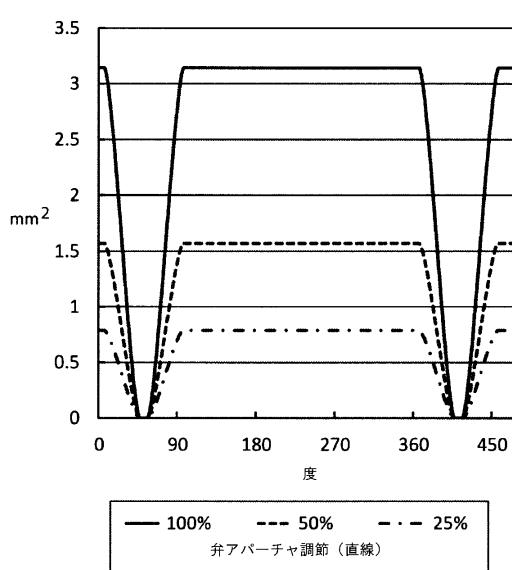
【図3D】

図3D



【図3E】

図3E

1回転毎のアバーチャ断面積 (mm²)

【図4A】

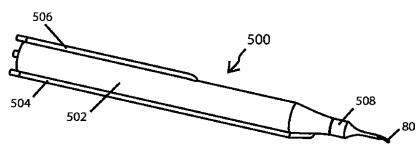


FIG. 4A

【図4B】

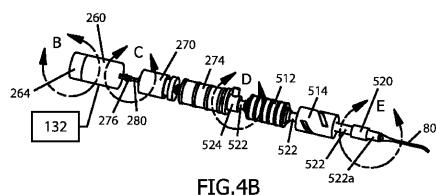
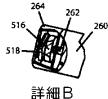


FIG. 4B

【図4C】

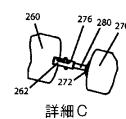
図4C



詳細B

【図4D】

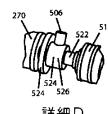
図4D



詳細C

【図4E】

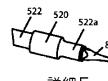
図4E



詳細D

【図4F】

図4F



詳細E

【図4G】

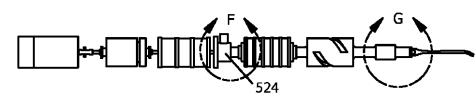
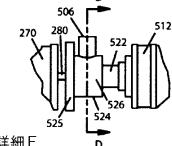


FIG. 4G

【図4H】

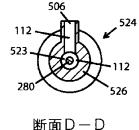
図4H



詳細F

【図4I】

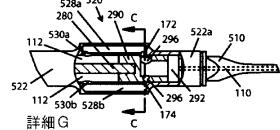
図4I



断面D-D

【図4J】

図4J



詳細G

【図4K】

図4K



断面C-C

【図5A】

図5A

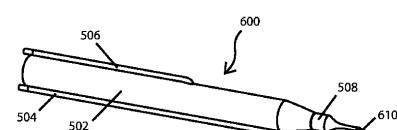


FIG. 5A

【図5B】

図5B

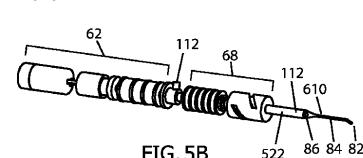


FIG. 5B

【図5C】

図5C

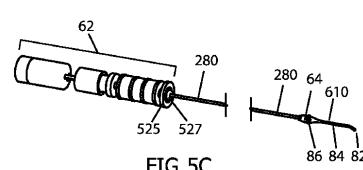


FIG. 5C

【図5D】

図5D

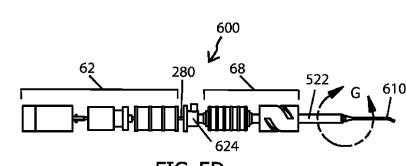
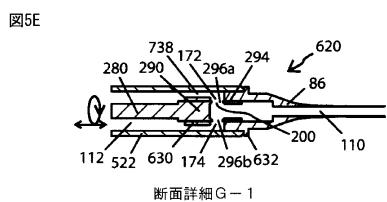
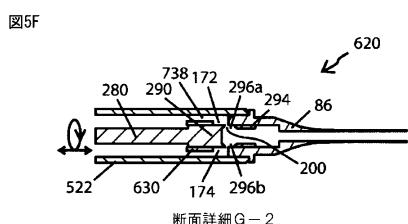


FIG. 5D

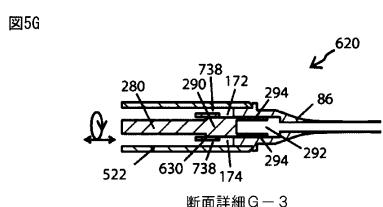
【図 5 E】



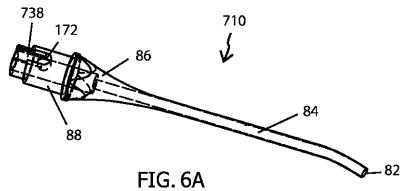
【図 5 F】



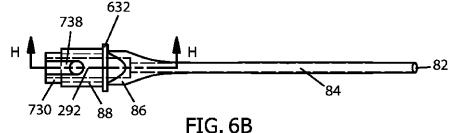
【図 5 G】



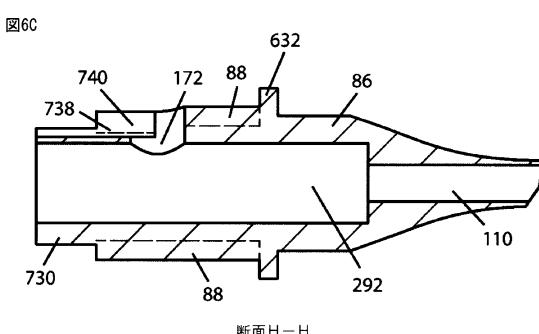
【図 6 A】



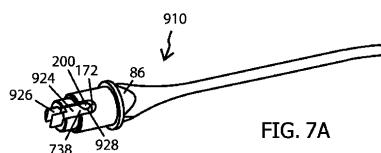
【図 6 B】



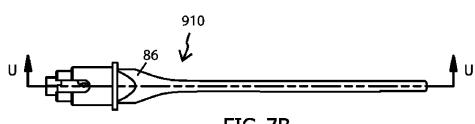
【図 6 C】



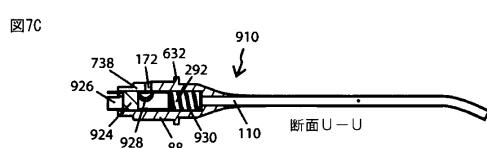
【図 7 A】



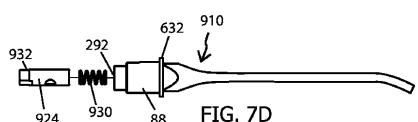
【図 7 B】



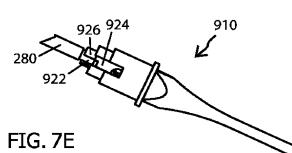
【図 7 C】



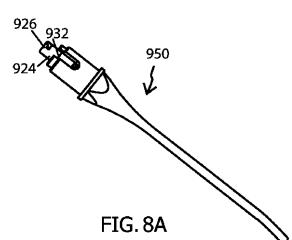
【図 7 D】



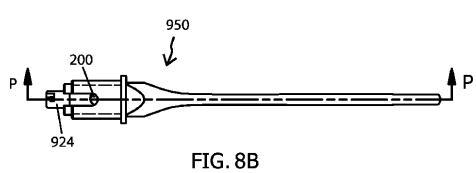
【図 7 E】



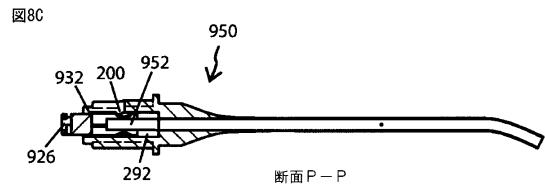
【図 8 A】



【図 8 B】



【図 8 C】



【図 8 D】

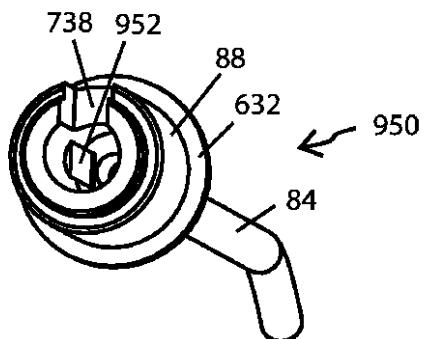


FIG. 8D

【図 8 E】

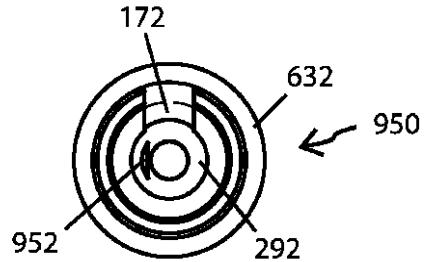


FIG. 8E

【図 8 F】

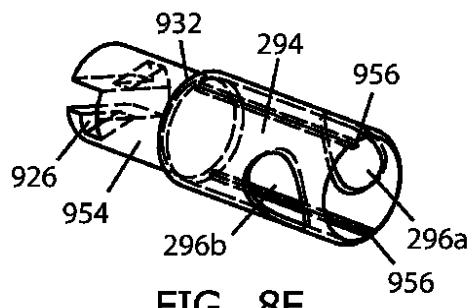


FIG. 8F

【図 8 G】

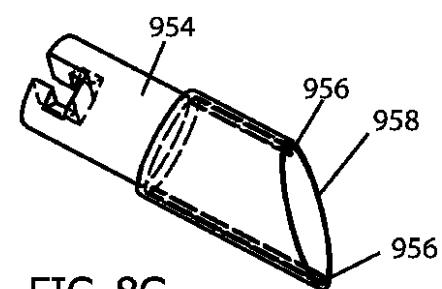
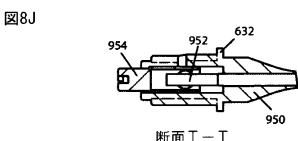


FIG. 8G

【図 8 J】



【図 8 K】

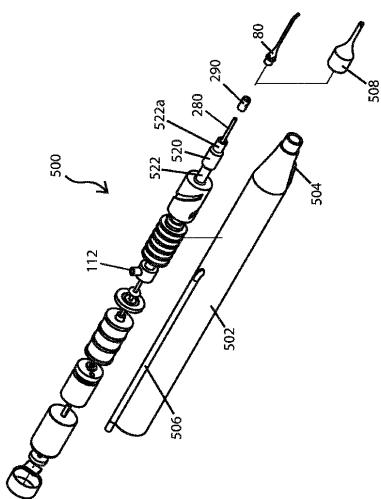


FIG. 8K

【図 8 H】

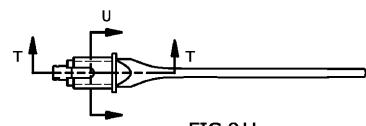


FIG. 8H

【図 8 I】



断面U-U

【図 8 L】

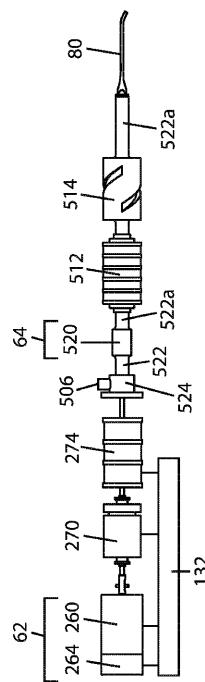


FIG. 8L

【 図 8 M 】

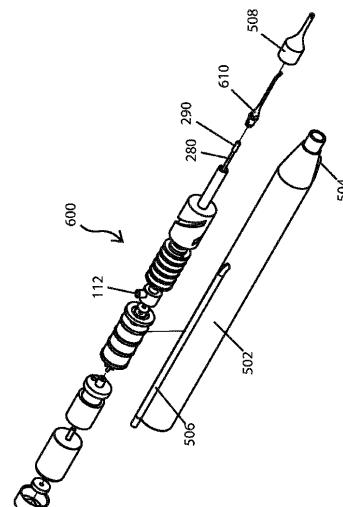


FIG. 8M

【 図 9 A 】

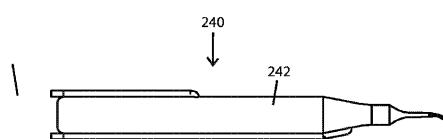


FIG. 9A

【図9B】

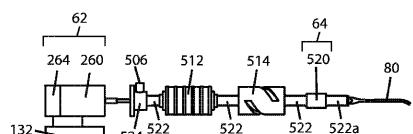


FIG. 9B

【図 9 C】

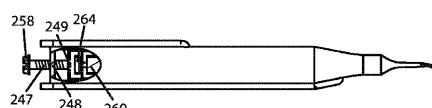


FIG. 9C

【 义 1 0 A 】

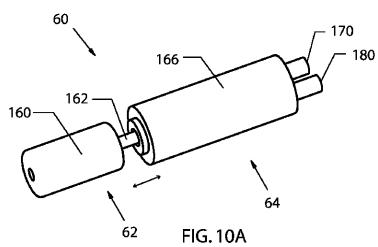


FIG. 10A

【図10B】

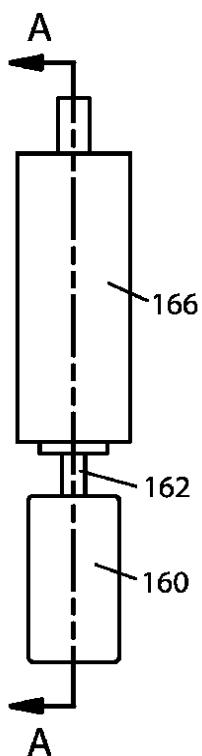
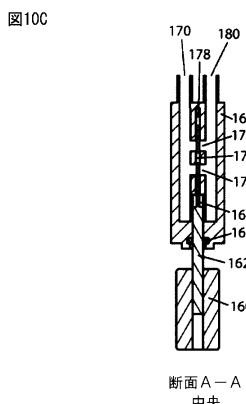
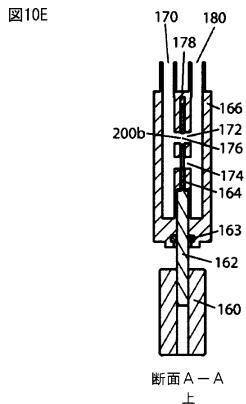


FIG. 10B

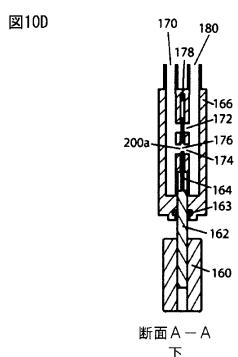
【図 10 C】



【図 10 E】



【図 10 D】



【図 11 A】

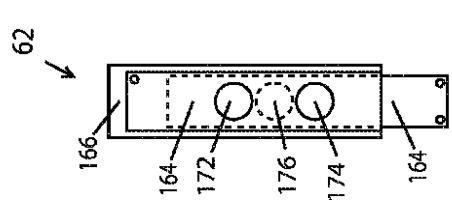


FIG.11A

【図 11 B】

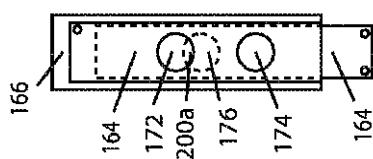


FIG.11B

【図 11 E】

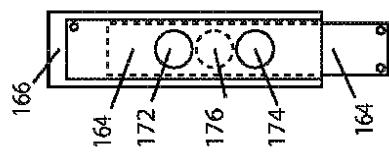


FIG.11E

【図 11 C】

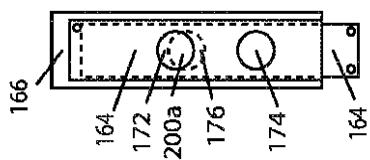


FIG.11C

【図 11 F】

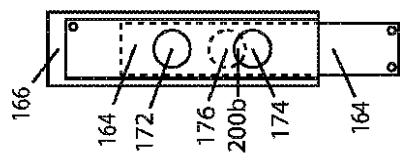


FIG.11F

【図 11 D】

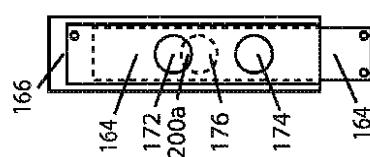


FIG.11D

【図 11 G】

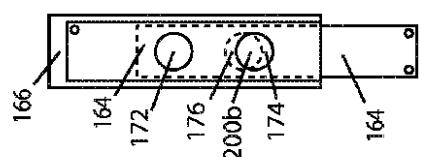


FIG.11G

【図 1 1 H】

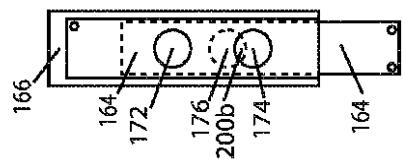


FIG.11H

【図 1 1 I】

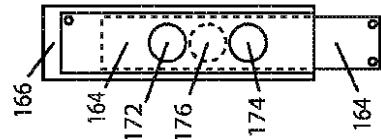


FIG.11I

【図 1 1 J】

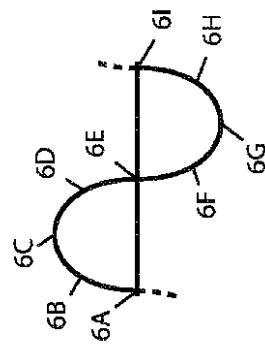
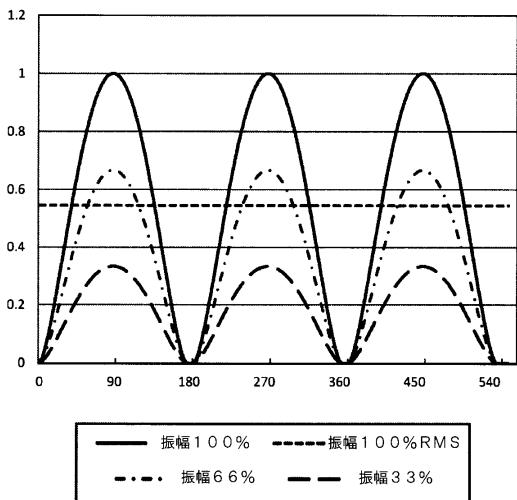


FIG.11J

【図 1 2】

図12

2つの流体通路上の1つの円形容窓の正弦振動に対するアーチャ断面積



【図 1 3 A】

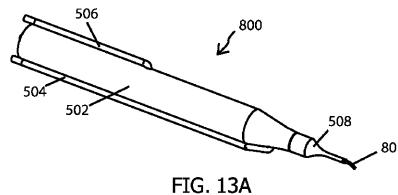


FIG. 13A

【図 1 3 D】

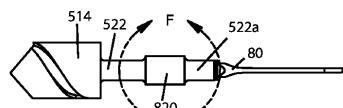


FIG. 13D

【図 1 3 B】

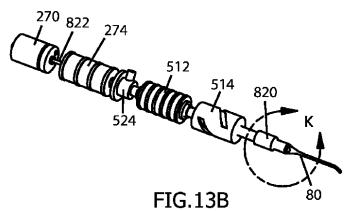


FIG. 13B

【図 1 3 E】

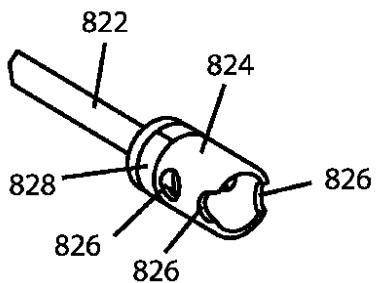
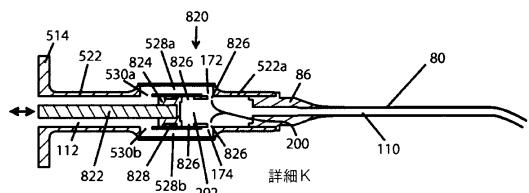


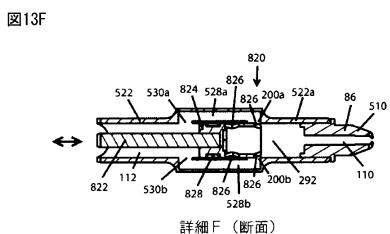
FIG. 13E

【図 1 3 C】

図13C



【図 13 F】



【図 13 H】

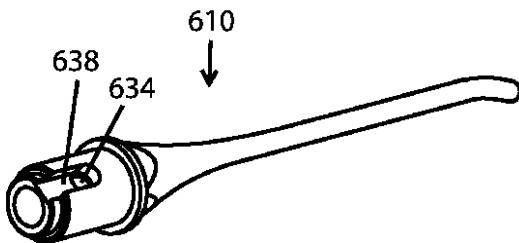


FIG. 13H

【図 13 G】

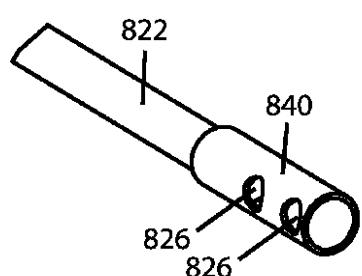
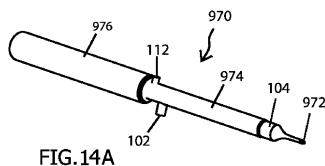
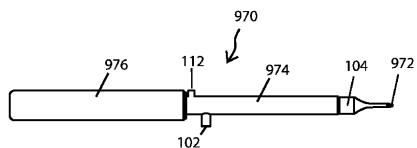


FIG. 13G

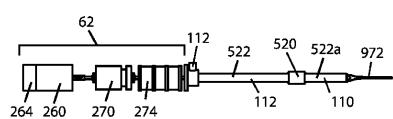
【図 14 A】



【図 14 B】



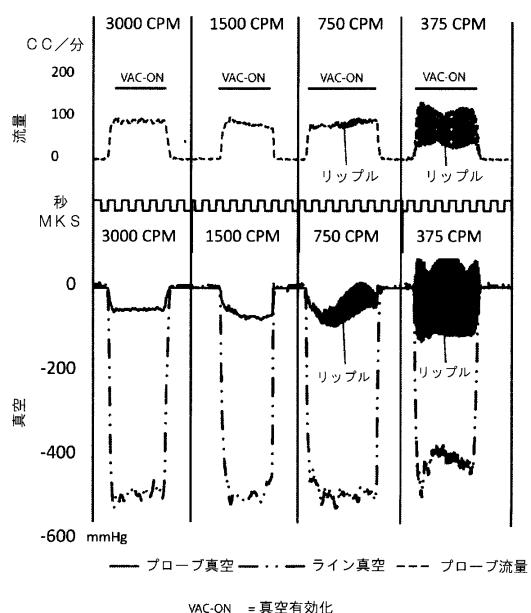
【図 14 C】



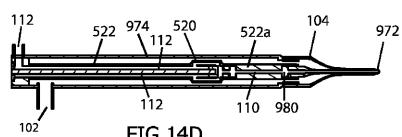
【図 15】

図15

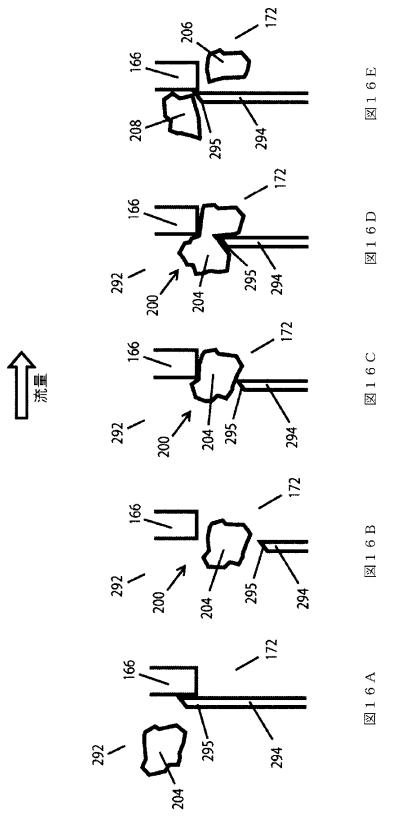
リップル対周波数 (サイクル毎分-非閉塞)



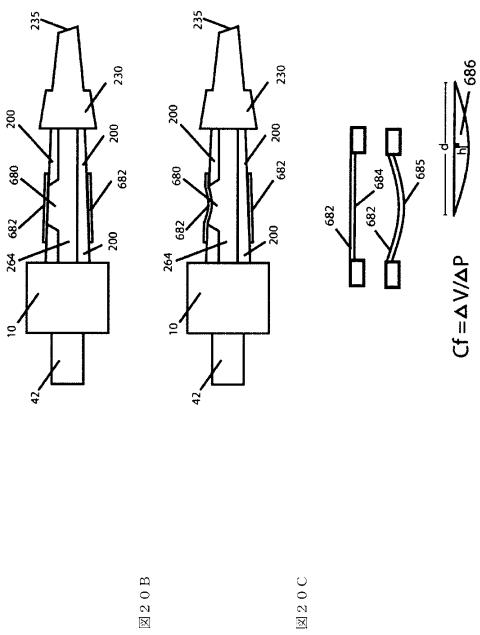
【図 14 D】



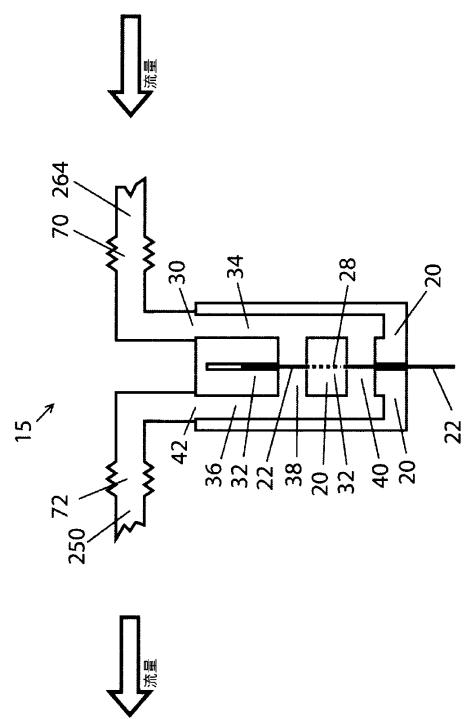
【図16】



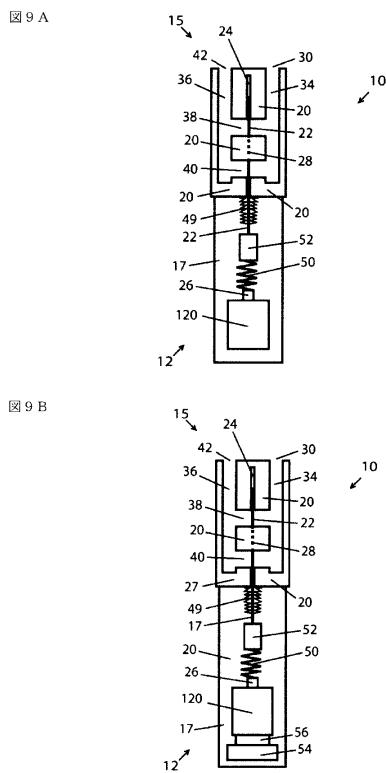
【図17】



【図18】



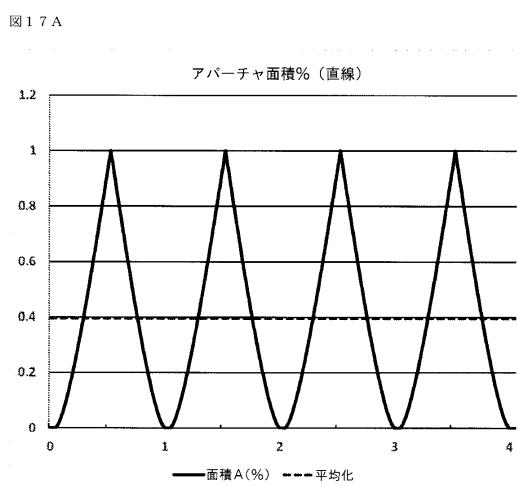
【図19】



引用による補充（規則20.6）

引用による補充（規則20.6）

【図20】



引用による補充（規則20.6）

【図21】

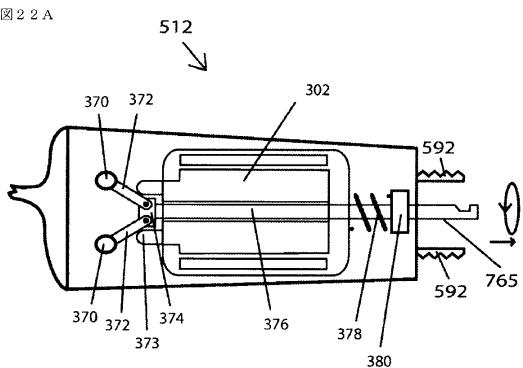
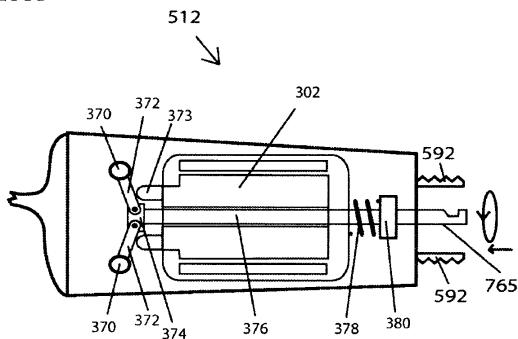
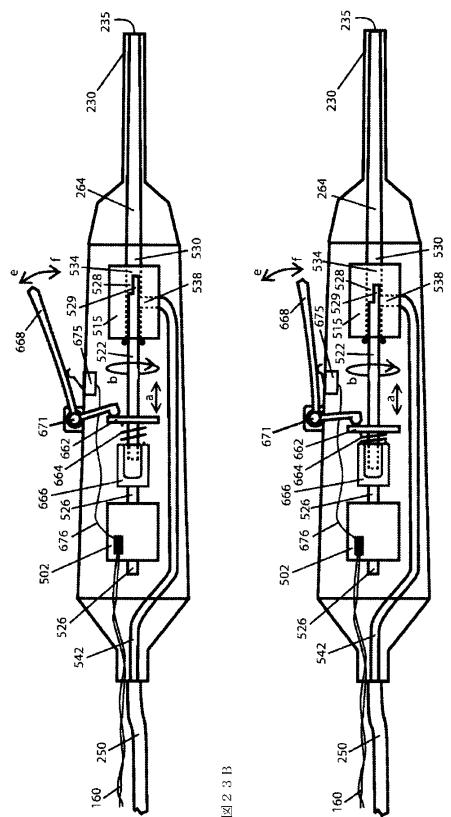


図22B



引用による補充（規則 20. 6）

【図22】



引|用による補充(規則20. 6)

フロントページの続き

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 ハイメ サカリアス

チリ国, 6670775, サンティアゴ, アベニダ ルイス パステウル 5917

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特表2012-514502 (JP, A)

特開2000-185092 (JP, A)

特開平5-337150 (JP, A)

米国特許出願公開第2013/0060210 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007