

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5232243号
(P5232243)

(45) 発行日 平成25年7月10日(2013.7.10)

(24) 登録日 平成25年3月29日(2013.3.29)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 9/00 (2006.01)

A 6 1 F 9/00 5 6 0

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 F 9/00 5 2 0

A 6 1 M 1/00 5 1 0

請求項の数 7 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2010-536981 (P2010-536981)
 (86) (22) 出願日 平成20年11月24日(2008.11.24)
 (65) 公表番号 特表2011-505908 (P2011-505908A)
 (43) 公表日 平成23年3月3日(2011.3.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/084458
 (87) 国際公開番号 W02009/076041
 (87) 国際公開日 平成21年6月18日(2009.6.18)
 審査請求日 平成23年11月15日(2011.11.15)
 (31) 優先権主張番号 11/952,183
 (32) 優先日 平成19年12月7日(2007.12.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 391008847
 ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド
 BAUSCH & LOMB INCORPORATED
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 14604,
 ロチェスター, ワン ボシュ アンド ロム プレイス (番地の表示なし)
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ノイズ誘発物質のためのトラップを含む手術システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術システムであって、

灌流液の供給源；

収集カセット；

灌流液を注入し生体物質を吸引するために手術領域に適用されるハンドピース；

前記ハンドピースを前記灌流液の供給源および前記収集カセットのそれぞれに連結する第1および第2の導管；

モニタリング装置；および

前記導管を介して前記ハンドピースに連結された入口および前記カセットに連結された出口を有するハウジングと、前記モニタリング装置にシグナル中断を生じさせる物質を捕獲するための前記ハウジング内に配置された複数の捕捉部材と、を含むトラップ、
 を含み、

前記シグナル中断物質を前記捕捉部材間のギャップに通過させるのに必要な圧力が、前記シグナル中断物質を運ぶキャリア液体を前記ギャップに通過させるのに必要な圧力よりもずっと大きく、

前記捕捉部材が、吸引の流れの方向に沿って2つ以上の列で配列され、該列のそれぞれが少なくとも2つの捕捉部材を有し、前記トラップが、前の列が充填されると次の列へ捕獲された材料を下流に移動させることにより前記トラップが詰まらない、
 ことを特徴とする手術システム。

10

20

【請求項 2】

前記捕捉部材が、交互パターンで並べられ、2つの捕捉部材の間のギャップから出てくる物質が次の列の捕捉部材に向かうことを特徴とする請求項 1 記載の手術システム。

【請求項 3】

前記手術システムが眼科手術のためであり、前記ハンドピースが、患者の眼に適用される超音波乳化吸引ハンドピースであることを特徴とする請求項 1 記載の手術システム。

【請求項 4】

前記捕捉される物質が粘弾性であることを特徴とする請求項 1 記載の手術システム。

【請求項 5】

キャリヤ液体内に含まれるシグナル中断物質を捕獲するためのトラップであって、
手術ハンドピースに連絡するための入口および収集カセットに連絡するための出口を有するハウジング；および

モニタリング装置にシグナル中断を生じさせるシグナル中断物質を捕獲するための、前記ハウジング内に配置される複数の捕捉部材、
を含み、

前記シグナル中断物質を前記捕捉部材間のギャップに通過させるのに必要な圧力が、前記キャリヤ液体を前記ギャップに通過させるのに必要な圧力よりもずっと大きく、

前記捕捉部材が、吸引の流れの方向に沿って2つ以上の列で配列され、該列のそれぞれが少なくとも2つの捕捉部材を有し、前記トラップが、前の列が充填されると次の列へ捕獲された材料を下流に移動させることにより前記トラップが詰まらない、
ことを特徴とするトラップ。

【請求項 6】

前記捕捉部材が、交互パターンで並べられ、2つの捕捉部材の間のギャップから出てくる物質が次の列の捕捉部材に向かうことを特徴とする請求項 5 記載のトラップ。

【請求項 7】

前記捕捉される物質が粘弾性であることを特徴とする請求項 5 記載のトラップ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して様々の手術法に有用なシステムに関する。より詳細には、本発明は、眼科手術法においてフローモニタリング装置にノイズを生じさせる物質を捕捉する手段を有する手術システムに関する。

【背景技術】

【0002】

白内障は、眼の水晶体またはその膜に生じる混濁である。白内障に冒された水晶体を除去する1つの医療処置は、超音波を使用して混濁部を破碎するまたは乳化させる超音波乳化吸引術（phaco）である。超音波乳化吸引機械は通常、灌流（irrigation）および吸引作用の両方を有するハンドピース（handpiece）を備えている。超音波乳化吸引ハンドピースは、乳化された液体を吸引すると同時に、その吸引された液体を平衡塩類溶液（BSS）と交換し、患者の眼の前房において適切な圧力を維持する。そのようなハンドピースは、負圧または真空を生じて吸引を行うポンプに連結され、それにより、眼からの破片（debris）が管を通してカセット、袋および瓶のような収集のための手段に流れる。

【0003】

眼科手術における一般的で危険な現象は、「閉塞後サージ（post-occlusion surge）」である。眼科手術、特に白内障手術の間、例えば超音波乳化吸引術の間、水晶体が破碎され乳化される間、灌流液が常に手術部位に入り込み、液体および乳化した組織が超音波乳化吸引ハンドピースを介して手術部位から吸引される。組織片が超音波乳化吸引ハンドピース中の吸引内腔よりも大きい場合、吸引導管が詰まり得る。吸引導管が詰まっている限り、負圧が吸引システムに亘って増加する。その後、詰まりが除去された後、システムは一般にサージと称されるものを受け得る。閉塞後サージは、例えば水晶体嚢を破裂させガ

10

20

30

40

50

ラス質を眼の後眼房から眼の前房に漏らすことにより、患者の眼に深刻な損傷を生じさせる、または角膜の内皮細胞に非回復性損傷を生じさせ得る。一般に、内皮細胞は自然に再生されず、眼科手術において閉塞後サージを未然に防ぐことが重要である。

【0004】

閉塞後サージを未然に防ぐための一つの試みは、所定の部位で1つ以上のパラメータを観察し、収集された情報に従って手術システムの操作をコントロールする自動手術システムを提供することである。例えば、特許文献1には、超音波乳化吸引術のための手術システムが、手術ハンドピースと8インチ(20.32cm)と非常に近接して配置される、液量パラメータを観察するための手術用検出モジュールを含むことが記載される。本発明は、測定のおよび正確性並びに液量および圧力パラメータのコントロールを改良する

10

【0005】

手術システム内でのパラメータの観察は、例えば灌流流速のコントロールのような他の目的にも重要である。特許文献2には、流速シグナルおよび吸引シグナルを供給するための灌流流速コントロール手段を含む灌流/吸引装置が記載される。この装置は、白内障手術中に患者の眼の前房中の圧力の変化を抑制するように設計される。

【0006】

しかしながら、上記の発明は、吸引された手術液は様々なノイズ誘発物質を含むので、実際には吸引手術システムから正確に物理的または化学的パラメータを観察することが難しいということに対処できなかった。例えば、吸引導管に存在するノイズ誘発物質は、気泡および粘弾性物質を含む。気泡は、所望でない生体物質の破碎中にハンドピースの先端で生じ、最終的にモニタリング装置の電極と接触し、電気回路を開きシグナルの歪みを生じる。手術物質または患者の眼から生じる粘弾性物質は、表面電荷を運ぶ多糖を含み、電極との粘弾性物質の接触により電気シグナルを生じる際にノイズが起こる。ノイズのあるシグナルは、コントローラまたはメインコンソールがそこからのシグナルを適切に判断できないので、手術システム、特に自動化手術システムに好ましくない。その結果、コントローラは、誤った指示を送り、意図しない操作が生じまたは閉塞後サージの防止ができない可能性がある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

30

【0007】

【特許文献1】米国特許第5,733,256号明細書

【特許文献2】米国特許第5,810,765号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、本発明の目的の1つは、モニタリング装置にノイズを生じさせる物質を除去することにより、様々なパラメータを正確に観察できる手術システムを提供することにある。

【発明を解決するための手段】

40

【0009】

ある実施の形態において、灌流液の供給源、収集カセット、灌流液を注入し生体物質を吸引するために手術領域に適用されるハンドピース、ハンドピースを灌流液の供給源および収集カセットのそれぞれに連結する導管、モニタリング装置およびモニタリング装置にシグナル中断を生じさせる物質を捕捉する手段を含む、手術システムが提供される。

【0010】

別の実施の形態において、灌流液の供給源、収集カセット、灌流液を注入し生体物質を吸引するために手術領域に適用されるハンドピース、ハンドピースを灌流液の供給源および収集カセットのそれぞれに連結する導管、モニタリング装置およびモニタリング装置にシグナル中断を生じさせる物質を捕捉する手段を含む、眼科手術のための手術システムが

50

提供される。

【 0 0 1 1 】

さらに別の実施の形態において、灌流液の供給源、収集カセット、灌流液を注入し生体物質を吸引するために手術領域に適用されるハンドピース、ハンドピースを灌流液の供給源および収集カセットのそれぞれに連結する導管、モニタリング装置およびモニタリング装置にシグナル中断を生じさせる物質を捕捉する手段を含む、白内障手術のための眼科手術システムが提供される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 2 】

【 図 1 】 本発明による手術システムの 1 つの実施の形態の線図

10

【 図 2 】 本発明によるトラップの線図

【 図 3 】 本発明によるトラップのある実施の形態の断面図

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 3 】

以下の説明は、事実上単に例示であり、本開示、適用、または使用を制限することを意図するものではない。

【 0 0 1 4 】

図 1 を参照すると、手術システム 1 0 は、灌流液の供給源 2 0、収集カセット 3 0、真空ポンプ 4 0、手術ハンドピース 5 0、手術ハンドピースを灌流液の供給源および真空ポンプ / 収集カセットのそれぞれと連結する導管 6 0 および 6 2、モニタリング装置 7 0 およびモニタリング装置 7 0 にシグナル中断を生じさせる物質を濾過するトラップ 8 0 を含む。手術システム 1 0 は、患者の眼から所望でない生体物質を破碎し除去することが必要な眼科手術において特に有用である。特に、手術システム 1 0 を使用して、眼に非回復性損傷を与えずに混濁部を除去できる。

20

【 0 0 1 5 】

灌流液の供給源 2 0 は通常、液体容器 2 2 および手術液 2 4 を含む。手術液は、任意の既知の手術液であり、当業者は行われる手術の性質に従って適切な手術液を選択できる。ある眼科手術システムにおいて、手術液 2 4 は、例えば B S S のような眼科手術液である。導管 6 0 の各端は、それぞれ容器 2 2 および超音波乳化吸引ハンドピース 5 0 に連結され、超音波乳化吸引ハンドピース 5 0 の灌流スリーブ 5 4 を通して患者の眼に眼科手術液が供給される。

30

【 0 0 1 6 】

収集カセット 3 0 は通常、収集チャンバ、並びにハンドピース 5 0 および真空ポンプ 4 0 のそれぞれに連結するための入口および出口を有する。収集チャンバは、ハンドピース 5 0 の針手段 5 2 および吸引導管 6 2 を介して手術部位から吸引された生体破片を収容する。収集カセット 3 0 は、再利用を考慮せずに、当該技術において既知の手術システムのための任意の収集手段から選択できる。したがって、カセット 3 0 は任意の既知の再利用できるまたは使捨ての収集手段でもよい。安全および衛生の理由で、手術液が溢れるおよび漏れるのを防止するよう設計された液体レベル検出装置を備えた収集カセットを選択することが好ましいかもしれない。収集カセット 3 0 は、当該技術において既知の任意の手段により、ハンドピース 5 0 およびポンプ 4 0 と動作可能に関連して設置される。

40

【 0 0 1 7 】

真空ポンプ 4 0 は、吸引導管 6 2 を介して収集カセット 3 0 およびハンドピース 5 0 と連結され、負圧または真空中で、ハンドピース、導管および収集カセットを含む吸引システムを提供する。真空ポンプ 4 0 は、本発明の手術システムを含む手術システムに適切であれば、当該技術において既知の任意のポンプでもよい。好ましくは、真空ポンプ 4 0 は、眼科手術システムに適切なものである。本発明に適用できる真空ポンプ 4 0 の例は、ベンチュリポンプ、回転ベーンポンプ、ダイヤフラムポンプ、液封ポンプ、ピストンポンプ、スクロールポンプ、ネジポンプ、ロータリー (W a n k e l) ポンプ、外部ベーンポンプ、ブースターポンプ、多段ルートポンプ、蠕動ポンプおよび水銀 (T o e p l e r) ポン

50

プが挙げられるがこれに限定されない。

【0018】

手術ハンドピース50は、手術チップ、針52および針を囲む灌流のための環状スリーブ54を含む従来の超音波乳化吸引ハンドピースでもよい。手術ハンドピース50が、所望でない生体物質を除去するために手術部位の上または内部に配置される。ある眼科手術システムにおいて、例えば、超音波乳化吸引ハンドピース50は、眼に切開部を通して挿入され、エネルギー供給源に連結された手術チップが、超音波およびレーザなどのエネルギーを手術部位に加えて、混濁部などの所望でない生体物質を破碎する。手術液24は、環状スリーブ54を介して手術部位に注入され、針52は同時に眼から所望でない物質を含有する液体を吸引する。

10

【0019】

手術システム10は通常、灌流および吸引システムのために2つの別個の導管60および62を必要とする。灌流導管60は、手術ハンドピース50を灌流液供給源20に連結し、手術部位にBSSのような手術液24を供給する。灌流システムは、灌流速をコントロールし、それにより手術部位の適切な圧力の維持を助けるために、ハンドピース50と灌流液供給源20との間に配置可能な1つ以上の弁を含んでもよい。

【0020】

吸引導管62は、例えば、手術ハンドピース50を収集カセット30に連結し、次に真空ポンプ40に連結するが、吸引構成部品の配置および接続を変更できることは当業者にとって明らかである。真空ポンプ40は、吸引導管62を介して収集カセット30に動作可能なように連結され、手術部位からの所望でない生体物質が一次的な保存および後の処分のために収集カセット30に吸引される。

20

【0021】

モニタリング装置70は、手術システム内で、圧力、液体流量および気体流量などの物理的または化学的パラメータを測定し、システムを適切にコントロールするために必要なシグナルまたは情報を生じる。モニタリング装置70は、当該技術において既知の任意のモニタリング装置でもよいが、本発明のために、眼科手術システムで使用されているものを使用することが好ましいであろう。より好ましくは、モニタリング装置70は、測定のために観察部位に磁場を加える手段を含む、マグフローメータ(magflow meter)としても知られる電磁流量計である。モニタリング装置70は、吸引導管62の所定の点に取り付けられ、モニタリング装置の検出部材が吸引液体に露出される。ある実施の形態において、モニタリング装置70は、モニタリング装置から情報を収集し、電気/機械シグナルを手術システムの所定の部位に送る、コントロール装置72に必要な応じて連結される。手術システムは、電子手段によりコンピュータ化されてもよく、コンピュータ化されたコントロール装置は、収集されたパターンを分析し、計算に従ってプログラムされたシグナルを生じる。

30

【0022】

モニタリング装置70にシグナル中断を生じさせる物質を濾過するためのトラップ80が、手術ハンドピース50とモニタリング装置70との間に配置され、所望でない物質をモニタリング装置70と接触する前に除去する。トラップ80は、必要に応じて、手術部位に由来する任意の特定の物質を捕獲するように調整されてもよい。しかしながら、設計に関係なく、ノイズ誘発物質に対する選択性は、本発明の目的を達成するよう維持されなければならない。ノイズ誘発物質は、使用されるモニタリング装置70の種類および行われる手術の性質に依存して変化するかもしれない。ある実施の形態において、モニタリング装置70は、眼科手術システムのためのマグフローメータであり、ノイズ誘発物質は粘弾性物質である。粘弾性物質は、例えば、眼内レンズ、器具のような手術物質、または例えばガラス体のような患者の眼から生じるかもしれない。したがって、ある実施の形態において、ノイズ誘発物質を捕捉する手段は、そのような粘弾性物質を捕獲するよう設計される。

40

【0023】

50

図 2 は、シグナル中断を生じさせる物質を濾過するためのトラップ 80 の実施の形態であり、トラップは、吸引導管 62 を介してハンドピース 50 に連結された入口 82、カセット 30 に連結された出口 84、および複数の捕捉部材 88 を有する。トラップ 80 は、捕捉部材 88 がノイズ誘発物質を捕獲するように内部に配列される、捕捉のための内部空間を有するハウジング 86 で囲まれている。ハンドピース 50 からの手術液は、入口 82 に導入され、捕捉部材 88 による濾過の後に出口 84 を通して排出される。ハウジング 88 の内部空間は、十分な捕捉 / 流れ空間を提供するように、入口および出口よりも大きい幅のチャンバを形成する。捕捉部材 88 は、変動により捕捉能力に全損が生じない限り、多くの異なるパターンに配列してもよい。好ましい実施の形態において、捕捉部材 88 は、吸引の流れ方向に沿って 2 つ以上の列に配置され、物質の層状捕獲を可能にし、各列は 2 つ以上の捕捉部材を有し、液体通過のために部材間に複数のギャップを形成する。トラップ 88 の数は、ある程度まで捕捉能力に比例してもよく、したがって、予想される捕捉容量に基づいて数が決定できる。交換せずに少なくとも 1 つの全工程を持続できる一単位のトラップを調製することが好ましい。捕捉部材およびギャップのサイズは、捕獲される物質および流速に基づいて当業者が決定できる。実施の形態において、トラップ 80 は残った捕捉能力を示す指標を必要に応じて含み、操作者またはアシスタントがトラップの交換時機を決定できる。

【 0 0 2 4 】

本発明は、ノイズ誘発物質、すなわち捕捉部材 88 の物質への粘性、結合性または表面親和性によりキャリア液体から区別されるシグナル中断物質、を捕捉または捕獲するのに特に有用である。トラップ 80 は、キャリア液体をギャップに通過させるのに必要な圧力よりずっと大きい圧力を、シグナル中断物質を捕捉部材 88 の間のギャップを通過させるのに必要とする。キャリア液体は通常、平衡塩類溶液であり、シグナル中断物質は、粘弾性物質または他の物質およびモニタリング装置 70 を妨害し得る組織を含む。

【 0 0 2 5 】

液体がトラップ 80 の上流に過度に増加しないように、トラップは、流れの圧力によりシグナル中断物質をギャップに通過させることが重要である。例えば、トラップ 80 のある列にシグナル中断物質が完全に充填された場合、トラップは圧力により次の列への経路をクリアにしなければならない。図 2 に示される物質は、部材 88 上に捕捉されるだけではなく、主として部材 88 の間にも捕捉されるであろうことが分かる。

【 0 0 2 6 】

本発明は、粒子が物理的に大きすぎてギャップを通り抜けられないために捕捉されるという点で、従来の粒子トラップと区別できる。本発明のトラップは、捕捉された物質を、前の列が充填されると次の列に下流に移動させる。これにより、本発明のトラップは、トラップの比較的小さい断面積に対して大きい捕捉容量を提供することができる。大きい断面積（例えば濾過紙）または大容量（例えば多孔性フォームフィルタまたはバック入りベッドフィルタ）を必要とする従来の粒子トラップと異なり、本発明は、部材 88 と平行な方向に深い必要がない。本発明のトラップの能力は、断面積を増加させずに、より長くする（部材 88 の列を追加する）ことにより増加できる。

【 0 0 2 7 】

従来技術の粒子トラップを超える本発明の別の利点は、本発明は、詰まらず、粒子トラップがするような液体の流れを妨げないことである。トラップ 80 が充填されると、シグナル中断物質を含む液体はトラップ 80 を通って流れ続ける。

【 0 0 2 8 】

ある実施の形態において、粘弾性のようなシグナル中断物質 90 の粘性および結合性により、捕捉部材 88 において自動的な捕捉が生じる。圧力の相違および針 52 の狭い開口により、粘弾性物質は、針を通る経路によりひも状構造になる傾向がある。粘弾性物質 90 のひもが 2 つの捕捉部材 88 の間のギャップに入ると、動けなくなり、濾過された手術液を自由に任意のブロックされない経路に通過させる。濾過された液体の吸引の流れは、その後平行ギャップに通過し続ける。これらが全てノイズ誘発物質で満ちた場合、吸引の

10

20

30

40

50

流れにより物質は１つまたは２つの弱いギャップの外に押し出される。この押し出された物質は、その後次の列の捕捉部材中に捕捉される。このような状態を続けて、ギャップの列はノイズ誘発物質により順番に大部分が充填され、各列は手術液が自由に通過するための少なくとも１つのギャップを有する。

【００２９】

図３は、シグナル中断を生じさせる物質を捕捉する手段の好ましい実施の形態である。チャンバは、吸引の流れ方向に沿って複数列に並べられた複数の捕捉部材８８を収容する。捕捉部材８８は、交互パターンまたはジグザグパターンに並べられ、２つの捕捉部材間のギャップから出てくる物質は次の列の捕捉部材に向かう。このパターンにより、物質が捕捉部材に接触する機会が増加し、捕捉効果が増強され得る。

10

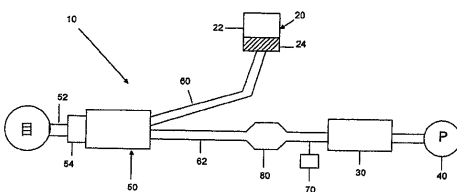
【００３０】

実施の形態は、本発明の原理およびその実際の用途を最も良く説明し、当業者が様々な実施の形態および様々な変更と共に本発明を最も良く利用できるように記載される。

【００３１】

様々な変更がここに記載される構造および方法で行われ本発明の範囲から逸脱せずに説明されるので、上記の記載に含まれまたは添付の図面に示される全ての事項が、制限的ではなく説明のためであると解釈されることが意図される。したがって、本発明の広がり範囲は、任意の上記の例示的な実施の形態により制限されるべきではなく、以下の請求項およびその均等物に従ってのみ定められるべきである。

【図１】



【図２】

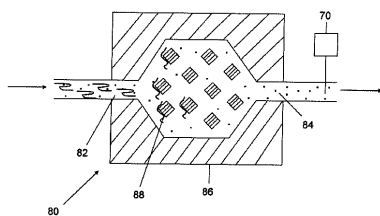


FIG. 2

【図３】

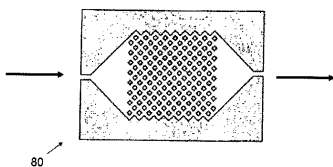


FIG. 3

フロントページの続き

(72)発明者 ジョーンズ, ロス ピーター
イギリス国 シービー 1 8 キューエイチ ケンブリッジシャー州 ケンブリッジ ウルフスタン
ウェイ 84

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許第03812855(US, A)
特開2003-102767(JP, A)
特開平11-332904(JP, A)
国際公開第2007/075200(WO, A1)
特開2003-210512(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00
A61F 9/007