

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6960397号
(P6960397)

(45) 発行日 令和3年11月5日(2021.11.5)

(24) 登録日 令和3年10月13日(2021.10.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/20 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/20

請求項の数 19 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2018-506250 (P2018-506250)
 (86) (22) 出願日 平成28年7月27日 (2016.7.27)
 (65) 公表番号 特表2018-522673 (P2018-522673A)
 (43) 公表日 平成30年8月16日 (2018.8.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2016/067957
 (87) 國際公開番号 WO2017/025335
 (87) 國際公開日 平成29年2月16日 (2017.2.16)
 審査請求日 令和1年7月22日 (2019.7.22)
 (31) 優先権主張番号 15180233.7
 (32) 優先日 平成27年8月7日 (2015.8.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 516003115
アドバンスト オステオトミー ツールズ
– エーオーティー アーゲー
イスイス国 ツェーハー–4057 バーゼ
ル, ホッホベルガーシュトラーセ 60
ツェー
(74) 代理人 110002077
園田・小林特許業務法人
(72) 発明者 ダイベル, ヴァルデマール
ドイツ国 34474 ヴレクセン/ディ
ーメルシュタット, ズーテンシュトラ
ーセ 1
(72) 発明者 リヒタ, トーマス
ドイツ国 48147 ミュンスター,
アウフ デア ホルスト 10
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】レーザー組織間接触面の状態を整えるためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の多流体ノズル(5)と、穴(8)を有する本体(2)とを備える、レーザー組織間接触領域の状態を整えるためのノズルデバイス(1)であって、

前記穴(8)が、レーザー入口(82)およびレーザー出口(81)を有し、

前記ノズルデバイス(1)が、レーザー医療デバイスによって生成されたレーザビームが前記本体(2)の前記穴(8)の前記レーザ入口(82)に入りて前記本体(2)の前記穴(8)の前記レーザ出口(81)から出るように、前記レーザ医療デバイスに取り付けられるように適合され、

前記本体(2)が、前記多流体ノズル(5)を収容し、

前記多流体ノズル(5)が、前記本体(2)の前記穴(8)の前記レーザ出口(81)の周囲に配置され、

前記多流体ノズル(5)が、外部混合型多流体ノズル(5)である、ノズルデバイス(1)。

【請求項 2】

前記多流体ノズル(5)が、調整可能な噴霧方向を有する、請求項1に記載のノズルデバイス(1)。

【請求項 3】

前記複数の多流体ノズル(5)が、前記本体(2)の前記穴(8)の前記レーザ出口(81)の周囲に規則的に配置された3つ、4つ、5つ、または6つの多流体ノズル(5)

10

20

を含む、請求項 1 または 2 に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 4】

前記本体 (2) が、積み重ねられた複数のプレート (21、22) を備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 5】

前記積み重ねられた複数のプレート (21、22) が、気体供給プレート (22) を含み、前記気体供給プレート (22) が、

前記多流体ノズル (5) のそれぞれのための気体チャンバ (221) と、

前記気体チャンバ (221) のそれぞれのための気体供給チャネル (222) と、

前記本体 (2) の前記穴 (8) の一部分である貫通穴と

を有し、

前記気体供給プレート (22) の前記貫通穴が、前記本体 (2) の前記穴 (8) の前記レーザ出口 (81) を含み、

前記気体供給チャネル (222) のそれぞれが、前記気体チャンバ (221) のうちの 1 つに接続され、

前記気体チャンバ (221) のそれぞれが、対応する前記多流体ノズル (5) の吐出口 (51) である吐出口を有する、請求項 4 に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 6】

前記積み重ねられた複数のプレート (21、22) が、液体供給プレート (21) を含み、前記液体供給プレート (21) が、

前記多流体ノズル (5) のそれぞれのための液体チャンバ (211) と、

前記液体チャンバ (211) のそれぞれのための液体供給チャネルと、

液体放出チャネル (52) と、

前記本体 (2) の前記穴 (8) の一部分である貫通穴と

を有し、

前記液体供給チャネルのそれぞれが、前記液体チャンバ (211) のうちの 1 つに接続され、

前記液体チャンバ (211) のそれぞれが、前記液体放出チャネル (52) のうちの 1 つに接続され、

前記液体放出チャネル (52) のそれぞれが、前記気体供給プレート (22) の前記気体チャンバ (221) のうちの 1 つを通して前記気体供給プレート (22) の前記気体チャンバ (221) のうちの前記 1 つの前記吐出口まで延在する、請求項 5 に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 7】

前記多流体ノズル (5) のそれぞれが、弁が装備された気体供給部 (71) を備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 8】

前記多流体ノズル (5) のそれぞれが、弁が装備された液体供給部 (73) を備える、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 9】

前記気体供給部 (71) の前記弁および液体供給部 (73) の弁を互いに無関係に開閉させるための弁制御部を備える、請求項 7 に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 10】

前記本体 (2) の前記穴 (8) の前記レーザ出口 (81) の周りに配置された複数の光源 (6) を備える、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 11】

前記本体 (2) が、RFID チップを備える、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のノズルデバイス (1)。

【請求項 12】

前記レーザ医療デバイスによって生成された前記レーザビームによって生じるデブリを

10

20

30

40

50

吸引するかまたは吹き飛ばすように配置された気体流入れ口／吐出口（212、223）を備える、請求項1から11のいずれか一項に記載のノズルデバイス（1）。

【請求項13】

前記積み重ねられた複数のプレートが、デブリ防御プレート（21）を含み、前記デブリ防御プレート（21）が、

前記本体（2）の前記穴（8）の一部分である貫通穴と、

前記貫通穴（8）に向けられている開口した内側気体チャンバ（212）と、

気体流チャネルと

を有し、

前記気体流チャネルが、前記内側気体チャンバ（212）に接続される、請求項4に記載のノズルデバイス（1）。 10

【請求項14】

前記デブリ防御プレート（21）が、前記レーザ-組織間接触領域に配向されている開口した外側気体チャンバ（215）を備え、気体流チャネルが、前記外側気体チャンバ（215）に接続される、請求項13に記載のノズルデバイス（1）。

【請求項15】

貫通穴と、クロージャ（42、43）と、レーザ医療デバイス固定部（412）と、取付け構造体（411）とを有する基部（4）を備え、前記クロージャ（42、43）が、前記貫通穴を閉じる閉位置から、前記貫通穴が開かれる開位置へと、調節可能であり、前記レーザ医療デバイス固定部（412）が、前記ノズルデバイス（1）を前記レーザ医療デバイスに固定するように配置され、前記取付け構造体（411）が、前記本体（2）を前記基部（4）に取り付けるように配置される、請求項1から14のいずれか一項に記載のノズルデバイス（1）。 20

【請求項16】

前記クロージャ（42、43）が、前記本体（2）が前記基部（4）から取り外されたときには前記クロージャ（42、43）がその閉位置にあり、前記本体（2）が前記基部（4）に取り付けられたときには前記クロージャ（42、43）がその開位置にあるように構成されている、請求項15に記載のノズルデバイス（1）。

【請求項17】

前記レーザ入口（82）と前記レーザ出口（81）との間に、前記穴（8）を閉じる窓（23）を備える、請求項1から16のいずれか一項に記載のノズルデバイス（1）。 30

【請求項18】

前記窓（23）が、前記穴（8）の軸（11）に対して傾斜している、請求項17に記載のノズルデバイス（1）。

【請求項19】

請求項1から18のいずれか一項に記載のノズルデバイス（1）、およびドレープを備え、前記ドレープが、前記ノズルデバイス（1）を無菌的に覆う、ノズルデバイス（1）セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、レーザ医療デバイスのためのノズルデバイスと、対応するノズルデバイスセットとに関する。そのようなデバイスおよびセットは、レーザ医療デバイスによって与えられるレーザビームを用いて組織を処置する過程において、レーザ-組織間接触面の状態を整えるために使用され得る。特に、そのような処置は、骨、または類似の人間もしくは動物の硬組織を切断することに関連し得る。

【背景技術】

【0002】

様々な技術分野において物質を切断および穿孔することに対して、物質にレーザビームを当てる装置を使用することがますます一般的になってきた。今日では、産業的な用途に 50

おいて、そのようなレーザによる切断または穿孔は、ワークピースを高精度で効率的かつ柔軟に加工することを可能にするので、広く普及している。また、骨、軟骨などのようないか間または動物の硬組織または軟組織を切断することに対して、レーザを用いたレーザ切断およびレーザ穿孔は、ますます応用されている。例えば、コンピュータ支援外科術では、切断機器としてレーザビームを使用することが知られている。より具体的には、例えばWO2011/035792A1では、骨および他の人間または動物の硬組織さらには軟組織の正確かつ穏やかな穿孔および切断を可能にする、コンピュータ支援およびロボット誘導型レーザ骨切り医療デバイスが説明されている。

【0003】

そのようなレーザによる穿孔および切断では、特に医療分野においては、レーザビームが衝突する領域において物質または組織の状態を整えることが、重要であり得る。例えば、硬組織および軟組織におけるロボット誘導によるレーザ切断の効率的かつクリーン制御された遂行を保証するには、焼灼に由来する穿孔部または切断部周辺での組織の脱水を可能な限り少なくすることを達成することが重要である。また、切断部から組織構造内への熱の散逸は、溶融などの悪影響を有する可能性があり、そのような悪影響は、可能な限り防止されることが目指される。

【0004】

このような状況において、組織および物質の付帯的損傷を最小限に抑えるために、組織がレーザビームによって処置される箇所およびその近くで組織または物質の状態を整えることを可能にするデバイスまたはシステムが必要とされている。特には、レーザ骨切りデバイスで使用することができるそのようなデバイスまたはシステムが必要とされている。

【発明の概要】

【0005】

本発明によれば、この要求は、独立請求項1の特徴によって定義されるようなノズルデバイス、および、独立請求項20によって定義されるようなノズルデバイスセットによって解決される。好ましい実施形態が、従属請求項の主題である。

【0006】

本発明の要点は、以下の通りである。レーザ - 組織間接触領域の状態を整えるためのノズルデバイスが、複数の多流体ノズルと、穴を有する本体とを備える。穴は、レーザ入口およびレーザ出口を有する。したがって、ノズルデバイスは、レーザ医療デバイスによって生成されたレーザビームが本体の穴のレーザ入口に入り、本体の穴のレーザ出口から出るように、レーザ医療デバイスに取り付けられるように適合される。本体は、多流体ノズルを収容し、多流体ノズルは、本体の穴のレーザ出口の周りに配置される。

【0007】

本発明の文脈において、「組織（tissue）」という用語は、硬いまたは柔軟な人間または動物の組織に関し得る。特に、「組織」という用語は、骨組織、手指または足指の爪組織、軟骨組織、などに関し得る。

【0008】

レーザ医療デバイスは、特に、レーザ骨刀（laser osteotome）であり得る。レーザビームが穴のレーザ入口に入り、穴のレーザ出口から出ることにより、レーザビームが本体の穴を通過する。穴は、特に、直線状の穴であり得る。したがって、レーザビームは、穴および本体を直線的に通過し得る。

【0009】

本明細書において使用される場合、「レーザ - 組織間接触領域」という用語は、レーザ医療デバイスが操作されたときにレーザビームが衝突する組織およびその周辺の領域に関連する。本体は、レーザ医療デバイスによって生成されたレーザビームが穴を通過することができるようレーザ医療デバイスに取付け可能であるために、穴のレーザ入口がレーザ医療デバイスに面しかつ穴のレーザ出口がレーザ医療デバイスから離れる方向に突出した状態で、レーザ医療デバイスに接続され得る。したがって、レーザ医療デバイスは、予め定められた的確な位置においてノズルデバイスをレーザ医療デバイスに固定する、取付

10

20

30

40

50

け構造体を有し得る。

【0010】

多流体ノズルは、具体的には、2流体ノズルであり得る。それらのノズルは、典型的には、水または0.9%NaCl溶液などの液体と空気などの気体とを分散させて噴霧にすることを促進する、噴霧ノズルであり得る。このように、ノズルは、レーザー-組織間接触領域を効率的に湿らせかつ冷却することができる。一般に、噴霧ノズルは、液体を滴に分割するために使用されるエネルギー入力に基づいて分類され得る。噴霧ノズルは、1つまたは複数の吐出口を有することができ、複数吐出口ノズルは、複合ノズルと呼ばれ得る。

【0011】

ノズルデバイスのレーザー出口の周りに複数の多流体ノズルを設けることにより、ノズルデバイスは、レーザー-組織間接触領域の状態を効率的に整えることができる。この文脈において、「～の状態を整える（conditioning）」という用語は、レーザー-組織間接触領域における組織を湿らせかつ冷却することを特に含み得る。複数のノズルは、有利には、レーザー出口の周りに均一に分布され、かつ、レーザー-組織間接触領域上に焦点が合わせられるように調整される。有利には、複数のノズルは、生成される噴霧がレーザー-組織間接触領域にまたはその近くに集中するように、位置決めされかつ配向される。

10

【0012】

本発明によるノズルデバイスは、治療介入の領域周辺の炭化を最小限に抑えるかまたは伴わずに、組織に対する切断または穿孔などの治療介入を可能にする。治療介入部周辺の組織の脱水は、焼灼域および周囲の組織を湿らせることにより、最小限に抑えられるかまたは回避され得る。さらに、ノズルデバイスは、ノズルの噴霧または蒸気の運動エネルギーと冷却液自体を介した過剰エネルギーの吸収とによって導入される冷却効果を通じて熱が治療介入領域からさらに離れるように散逸するのを防ぐことができる。このように、ノズルデバイスは、レーザー医療デバイスのレーザービームにより組織が切断または穿孔される位置およびその近くにおいて組織の状態を整えることを可能にする。したがって、ノズルデバイスは、レーザー骨切りデバイスに特に適し、かつ、組織の付帯的損傷を最小限に抑えることを可能にする。

20

【0013】

多流体ノズルは、調整可能な噴霧方向を有することが好ましい。これに関連して、「噴霧方向」という用語は、噴霧が対応する多流体ノズルから放出される、主たるまたは中心の方向に関し得る。多流体ノズルは一般に、特定の角度にわたって様々な方向に移動する液滴を含む噴霧を生成することが、理解される。それでもなお、そのような噴霧は、噴霧方向とされる主たる配向性を有する。

30

【0014】

柔軟に調整可能な噴霧方向を有することにより、全ての多流体ノズルの噴霧は、一様でない環境においてレーザー-組織間接触領域に集束され得る。例えば、組織は、ノズルデバイスの正面で様々な場所に配置され、ノズルは、組織とノズルデバイスとの間で対応する距離に調整され得る。このことは、様々な作業距離に対して同一のノズルデバイスのタイプを使用することを可能にする。または、ノズルの噴霧の焦点は、組織の焼灼の増大とともに調整され得る。このことは、比較的深みのある穿孔または切断が適用されるときに、特に有益であり得る。

40

【0015】

ノズルの噴霧方向を調整するために、ノズルデバイスは、制御ユニットを有し得る。そのような制御ユニットは、ノズルを正確に調整することを可能にする。また、自動化された調整も可能である。

【0016】

複数の多流体ノズルは、本体の穴のレーザー出口の周りに規則的に配置された3つ、4つ、5つ、または6つの多流体ノズルを含むことが好ましい。本体の穴が円形の断面を有する場合、多流体ノズルは、含まれるノズルの数に応じて、互いに120°、90°、72°、または60°オフセットされ得る。そのようないくつかの多流体ノズルは、レーザー-

50

組織間接触領域の状態を一様かつ効率的に整えることを可能にする。

【0017】

多流体ノズルは、液体を分散または霧化することにより噴霧を生成することができ、この分散または霧化は、高速度の気体と液体との相互作用によつてもたらされ得る。したがつて、圧縮空気が霧化気体として好都合に使用され得るが、スチームまたは他の気体も可能である。多流体ノズルは、典型的には気体および液体である流体がノズルの内側で接触する、内部混合型ノズルであり得る。高速度の気体と低速度の液体との間の剪断は、液体流を液滴に分解して、比較的高速度の噴霧を作り出すことができる。

【0018】

しかし、多流体ノズルは、外部混合型多流体ノズルであることが好ましい。典型的には、外部混合型ノズルでは、ノズル自体の外側で流体が接触する。このタイプの噴霧ノズルは、液体の混合および霧化がノズルの外側で行われるので、より多くの霧化空気、および、より高い霧化空気圧力降下を必要とし得る。液体圧力降下は、霧化空気ノズルによって生じる吸引力に起因してノズル内に液体を引き込む場合があるこのタイプのノズルの場合、より低くなり得る。この噴霧は、種々の異なる噴霧パターンを効率的に生成する形状とされ得る。例えば、円形の噴霧断面の放出物を平坦化または再形成するための追加の空気により、平坦なパターンが形成され得る。そのような外部混合型ノズルは、提供される噴霧の比較的正確かつ柔軟な調整を可能にする。

【0019】

本発明によるノズルデバイスの多流体ノズルは、気体および液体の体積流量の正確な調節を目的として構築される。一定圧力での流体増加が、得られる蒸気または噴霧の液滴を大きくし、したがつて、より大きな霧化効果をもたらす。より大きい液滴は、蒸気または噴霧のページ品質を高めるためにも使用され得る。より高い圧力を伴う一定の噴霧は、より微細な液滴を作り出す。これは、より微細な液滴に蓄えられた増大した運動エネルギーを介して、より大きな冷却効果をもたらす。そのような噴霧はまた、より細い切断または穿孔におけるより良好な抵抗のない貫通を可能にし、したがつて、水膜を防ぎ、かつ、組織の一定な冷却を確実にする。

【0020】

本体は、積み重ねられた複数のプレートを備えることが好ましい。そのようなプレートは、リング、またはリング様の形状とされ得る。それらのプレートは、頑丈なプラスチックまたは金属などの、任意の適切な材料で製造され得る。異なるプレートが、異なる材料で作られてもよい。積み重ねられたプレートで形成された本体は、ノズルデバイスの柔軟な組立を可能にする。また、積み重ねられたプレートで形成された本体は、特定の用途に適合されたノズルデバイスを効率的に提供すること、すなわち、ノズルデバイスまたはシステムの簡便なカスタマイズを可能にする。さらに、ノズルデバイスの積み重ねられたプレートの実施形態は、種々の機能をシステムに容易に統合することを可能にする。

【0021】

したがつて、積み重ねられた複数のプレートは、気体供給プレートを含むことが好ましい。この気体供給プレートは、多流体ノズルのそれぞれのための気体チャンバと、気体チャンバのそれぞれのための気体供給チャネルと、本体の穴の一部分である貫通穴とを有する。したがつて、気体供給プレートの貫通穴は、本体の穴のレーザ出口を含み、気体供給チャネルのそれぞれは、気体チャンバのうちの1つに接続され、気体チャンバのそれぞれは、対応する多流体ノズルの吐出口である吐出口を有する。上述のように、気体は、具体的には空気であり得る。そのような気体供給プレートは、気体を供給する機能を多流体ノズルに容易にかつ効率的に統合することを可能にする。そのような気体供給は、ノズルの噴霧を作り出しつつ調整するために必要とされ得る。

【0022】

また、積み重ねられた複数のプレートは、液体供給プレートを含むことが好ましい。この液体供給プレートは、多流体ノズルのそれぞれのための液体チャンバまたはホモジナイザチャンバと、液体チャンバのそれぞれのための液体供給チャネルと、液体放出チャネル

10

20

30

40

50

と、本体の穴の一部分である貫通穴とを有する。液体供給チャネルのそれぞれは、液体チャンバのうちの1つに接続され、液体チャンバのそれぞれは、液体放出チャネルのうちの1つに接続され、液体放出チャネルのそれは、気体供給プレートの気体チャンバのうちの1つを通じて気体供給プレートの気体チャンバのうちの前述の1つの吐出口まで延在する。このように、多流体ノズルに液体を供給する機能は、効率的に統合され得る。また、気体チャンバを通じて延在する液体放出チャネルにより、外部混合型多流体ノズルは、ノズルデバイス内に効率的に設けられ得る。液体放出チャネルはまた、液体チャンバ内にセットされる単一の部分であってもよい。

【0023】

一部の治療介入においては、例えば、手術領域を清掃するために、または、レーザ医療デバイスのレーザヘッドを再位置決めするために、気化または噴霧を拍出モード（pulsing mode）にするかまたは完全に停止することができる事が、重要である。これに関連して、多流体ノズルのそれは、弁が装備された気体供給部を備えることが好ましい。弁は、流ちょうにまたは段階的に制御可能であってもよく、または、弁は、単純なオン／オフ弁であってもよい。全ての多流体ノズルに同じ単一の気体供給弁が装備されるように、多流体ノズルの気体供給部の全てが一緒に、1つの単一の弁を有し得る。あるいは、多流体弁のそれは、気体供給弁の数が多流体ノズルの数に一致するように、各多流体ノズル専用の弁が装備されてもよい。多流体ノズルの群が単一の気体供給弁によって構築されるように、多流体ノズルのうちのいくつかに単一の弁が装備されることも、可能である。また、個々の気体供給弁は、気体供給が個々の多流体ノズルにおいて調整され得るだけでなく、気体供給が停止などの制御を中央的になされ得るように、1つの中央気体供給弁と組み合わせられてもよい。

10

20

【0024】

気体供給プレートを含むノズルデバイスの実施形態では、気体供給部は、気体供給チャネルによって形成され得る。1つまたは複数の気体供給弁により、多流体ノズル内の気体流の効率的な調整が実現され得る。例えば、気体供給弁を閉じることにより、関連する多流体ノズルの噴霧を迅速に停止することができ、これは様々な用途において有益であり得る。気体供給弁は、制御ユニットによって正確に調整され得る。

【0025】

気体供給弁は、有利には、蒸気または噴霧を拍出できるようにするのに必要な開き時間、例えば0.2秒の開き時間を実現することを可能にする、高速圧力調整弁である。例えば、噴霧は、穿孔または切断の深さの測定と切断過程との間で拍出され得る。これらの方法は、最初の気体供給が常にいかなる圧力損失も伴わずに完全なままであると推定する。

30

【0026】

多流体ノズルのそれは、弁が装備された液体供給部を備えることが好ましい。液体供給部に関連して本明細書において前述されたのと同様に、全ての多流体ノズルに同じ単一の液体供給弁が装備されるように、多流体ノズルの液体供給部の全てが一緒に、1つの単一の弁を有し得る。あるいは、多流体ノズルのそれは、液体供給弁の数が多流体ノズルの数に一致するように、各多流体ノズル専用の弁が装備されてもよい。そのような個々の液体供給弁は、1回の段取りまたは治療介入において様々な溶液を使用することを可能にする。例えば、このことは、冷却溶液と創傷洗浄のための薬物で強化され得る別の溶液との比率を変更することを可能にする。

40

【0027】

多流体ノズルの群が単一の液体供給弁によって構築されるように、多流体ノズルのうちのいくつかに単一の弁が装備されることも、可能である。液体供給プレートを含むノズルデバイスの実施形態では、液体供給部は、液体供給チャネルによって形成され得る。1つまたは複数の液体供給弁により、多流体ノズル内の液体流の効率的な調整が実現され得る。液体供給弁は、中央制御ユニットとされ得る制御ユニットによって正確に調整され得る。

【0028】

50

多流体ノズル液体供給部を随意にかつ任意の程度で開閉できるようにすることにより、ノズルデバイスの噴霧または蒸気は、可変の弁調時を通して調整され得る。いくつかの実施形態では、一つ一つの多流体ノズルは、必要に応じて個別に停止され得る。このことは、例えば、いくつかの多流体ノズルにおいて数種の溶液が使用されるときに、有益であり得る。または、このことは、焼灼または切断過程の特定の段階において、必要に応じて気体を供給することだけを可能にもする。弁はまた、比較的高速の開閉を可能にする。このように、流体を拍出するモードを設けることができ、このモードでは、流体供給は、例えばレーザ治療介入と深さ制御測定との間で切断部または穿孔部を乾燥させるのに有益であり得る所与の発生頻度で、繰り返しオン、オフされる。

【0029】

10

具体的には、ノズルデバイスは、気体供給部の弁および液体供給部の弁を互いに無関係に開閉させるための弁制御部を備えることが好ましい。

【0030】

ノズルデバイスは、本体の穴のレーザ出口の周りに配置された複数の光源を備えることが好ましい。光源は、具体的には、発光ダイオード（LED）を含み得る。多くの用途において、手術者または外科医が手術領域を目視することができるよう、標的組織は十分に照らされなければならない。さらに、治療介入を高品質で監視するために、レーザ医療デバイスのレーザヘッド内でカメラまたは他の監視デバイスが使用されることが多い。ノズルデバイス内に光源を設けることにより、多くの用途において配置または正確に操作することが面倒になり得る追加の照明デバイスの必要性が、排除され得る。有利には、ノズルデバイスの光源の数は、組織治療介入領域の一様かつ十分な照明を実現するように選択される。

20

【0031】

本体は、RFIDチップを備えることが好ましい。これに関して、RFIDは、Radio - Frequency Identification（無線周波数識別）の略称である。多くの用途において、ノズルデバイスは、無菌域内で操作され得る。RFIDチップは、それゆえ各ノズルデバイスが1回の用途または1人の患者に対してのみ使用されることを確実にし得る。例えば、レーザ医療デバイスは、それを用いることで取り付けられたノズルデバイスを識別することができる、対応する検出器を有し得る。さらに、RFIDチップは、消費量を監視すること、および、各ノズルデバイスを追跡することを可能にする。このことは、ノズルデバイスなどの使用を支援することにとって特に有益であり得る。

30

【0032】

ノズルデバイスは、レーザ医療デバイスによって生成されたレーザビームによって生じるデブリを吸引するかまたは吹き飛ばすように配置された気体流引入れ口／吐出口を備えることが好ましい。気体は、具体的には空気であり得る。そのような気体流引入れ口／吐出口は、焼灼によって生成されたデブリの除去を可能にする。具体的には、レーザ医療デバイスの光学系、レーザヘッド内のカメラ、レーザ医療デバイスの光取り出し窓などのような受感部品が、デブリから保護され得る。したがって、治療介入の質は、組織の除去中に維持され得る。

40

【0033】

したがって、積み重ねられた複数のプレートは、デブリ防御プレートを含むことが好ましい。このデブリ防御プレートは、本体の穴の一部分である貫通穴と、貫通穴に向けられている開口した内側気体チャンバと、気体流チャネルとを有する。気体供給プレートの貫通穴は、本体の穴のレーザ入口を含み、気体流チャネルは、内側気体チャンバに接続される。ひいては気体流チャネルは、吹き飛ばしまたは吸引手段に接続され得る。したがって、デブリ防御プレートは、レーザ - 組織間接触領域に配向されている開口した外側気体チャンバを備えることが好ましく、さらなる気体流チャネル、またはすでに述べられた気体流チャネルが、外側気体チャンバに接続される。ノズルデバイスの積み重ねられたプレート構成内のそのようなプレートは、デブリ防御の効率的な実施を可能にする。

50

【0034】

ノズルデバイスは、貫通穴と、クロージャと、レーザ医療デバイス固定部と、取付け構造体とを有する基部を備えることが好ましい。これに関して、クロージャは、貫通穴を閉じる閉位置から、貫通穴が開かれる開位置へと、調整可能であり、レーザ医療デバイス固定部は、ノズルデバイスをレーザ医療デバイスに固定するように配置され、取付け構造体は、本体に取り付けられるように配置される。そのような基部は、本体とレーザ医療デバイスとを便利に取付けおよび取外しすることを可能にする。また、同じ基部がそれぞれの用途の要求に応じて異なる本体の取付けに使用されることも可能である。クロージャは、ノズルまたはレーザ医療デバイスの本体が取り外されたときにレーザ医療デバイスを保護することを可能にする。したがって、クロージャは、本体が基部から取り外されたときはクロージャがその閉位置にあり、本体が基部に取り付けられたときにはクロージャがその開位置にあるように構成されることが好ましい。

10

【0035】

ノズルデバイスは、レーザ入口とレーザ出口との間に穴を閉じる窓を備えることが好ましい。これに関して、窓は、穴の軸に対して傾斜していることが好ましい。このように、穴を通って移動するレーザビームは、窓に直角に衝突することがない。したがって、レーザ医療デバイスの方向への光の反射が防止され得る。

【0036】

可能なノズルデバイスの例示的な技術仕様は、以下の通りとされ得る。44mmの外径、20mmの内径（穴径）、50mmの高さ、手術野まで75mmの間で調整されかつフレーザ医療デバイスの焦点に中心が置かれるノズルの配向、1分当たり3mlから1分当たり30mlまでの流体体積流量、20°から25°の多流体ノズルの噴霧角度、および、0.5バールから3.5バールの許容気体圧力。

20

【0037】

本発明の別の態様は、上記のようなノズルデバイスと、ドレープとを含む、ノズルデバイスセットに関する。ドレープは、ノズルデバイスを無菌的に覆う。これに関して、そのような覆うこととは、ノズルデバイスを完全にまたは部分的に覆うことであり得る。特に、少なくとも、それを通して噴霧が多流体ノズルの外へ放出され得る多流体ノズルの出口が、ドレープの外側に位置することが好ましい。また、他の関連するデバイスまたはその一部が、ノズルデバイスと一緒にドレープによって覆われてもよい。例えば、レーザ医療デバイスのレーザヘッドおよび／またはロボットアームが、例えばレーザヘッドに取り付けられ得るノズルデバイスと一緒にドレープ内に含まれ得る。

30

【0038】

多くの用途において、ノズルデバイスは、無菌域内で使用され得る。したがって、ドレープに関する固定オプション、またはドレープ内でのノズルデバイスの統合が、有益であり得る。ドレープへの統合の便益は、ノズルデバイスおよび最終的に関連する部品が、治療介入システムが構築されるときに治療介入システムのための最後の要素となり得るので、無菌域を確立することを可能にする密閉および無菌の態様で提供され得る、ということであり得る。さらに、気体および空気のための全ての供給チャネルは、ドレープ内で統合されてもよく、他の溶液のための据付けおよび固定の時間が節約される。

40

【0039】

本発明によるノズルデバイスおよびノズルデバイスセットは、例示的な実施形態により、また添付の図面を参照して、本明細書において以下により詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本発明によるノズルデバイスの一実施形態の分解組立斜視図である。

【図2】図1のノズルデバイスの正面図である。

【図3】図2の線A-Aに沿った断面図である。

【図4】図1のノズルデバイスの側面図である。

【図5】図1のノズルデバイスの斜視図である。

50

【発明を実施するための形態】**【0041】**

以下の説明において、特定の用語は利便性のために使用されるものであり、本発明を限定するように意図されたものではない。「右」、「左」、「上」、「下」、「～の下に(under)」、および「～より上に(above)」という用語は、図面における方向を指す。専門用語は、明示的に述べられた用語だけでなく、それらの派生形および同様の意味を持つ用語を含む。また、「～の真下に(beneath)」、「～より下に(below)」、「下の(lower)」、「～より上に(above)」、「上の(upper)」、「近位の(proximal)」、「遠位の(distal)」などのようないくつかの空間的に関する用語は、図面に示されるような1つの要素または特徴の別の要素または特徴との関係性を説明するために使用され得る。これらの空間的に関する用語は、図面に示された位置および配向に加えて、使用時または操作時のノズルデバイスの様々な位置および配向を含むことが意図されている。例えば、図面内のデバイスまたはその特定の部品が反転された場合、他の要素もしくは特徴「より下に(below)」または他の要素もしくは特徴「の真下に(beneath)」と説明された要素は、他の要素もしくは特徴「より上に(above)」または他の要素もしくは特徴「の上に(over)」なる。したがって、例示的な用語「～より下に(below)」は、上下どちらの位置および配向も包含し得る。デバイスは、他の方法で(90度回転される、または他の配向で)配向されることもあり、本明細書で使用される空間に関する記述は、それに応じて解釈される。同様に、様々な軸に沿った運動および様々な軸の周りでの運動に関する記述は、様々な空間的なデバイスの位置および配向を含む。10

【0042】

様々な態様および説明に役立つ実施形態の図面および説明での繰り返しを避けるために、多くの特徴が多くの態様および実施形態に共通していることが、理解されるべきである。説明または図面からのある態様の省略は、その態様を含む実施形態からその態様が失われていることを意味するものではない。むしろ、態様は、明瞭性のため、および、冗長な説明を避けるために、省略されている場合がある。20

【0043】

この文脈において、以下のことは、この説明の残りの部分にも当てはまる。図面を明確にするために、記述のうちの直接関連する部分で説明されていない参照記号を図が含む場合、それは、前述または後述のセクションに付託される。さらに、明快さのために、図面において、ある部品の全ての特徴に参照記号が与えられているのではない場合、それは、同じ部品を示す他の図面に付託される。2つ以上の図における同様の番号は、同じまたは類似の要素を表す。30

【0044】

図1は、本発明によるノズルデバイス1の一実施形態の分解組立図を示す。ノズルデバイス1は、リング様に成形されかつ積み重ねられた複数のプレート、ならびにその他の部品を備え、それらは図1では互いに分解されている。特に、ノズルデバイス1は、ノズルデバイス基部4、および本体2を含む。ノズルデバイス基部4は、フランジ様の基部プレート41、リング形状のダイヤフラムリング42、およびダイヤフラム翼部43を備える。基部プレート41は、レーザ医療デバイス固定部としての軸方向ねじ穴412を備えた平坦なリングセクションと、リムセクションとを有する。基部プレート41のリムセクションの外周面には、差込み固定の雄部分411が、取付け構造体として設けられる。40

【0045】

ノズルデバイス1の本体2は、ノズルデバイス基部4に隣接する、基本的にリング形状の液体供給およびデブリ防御プレート(liquid supply and debris protection plate)21(以下、LSDPプレート21と呼ぶ)と、基本的にリング形状の気体供給プレート22とを備える。LSDPプレート21は、外周面に、気体ポート213、電力ポート214、および液体ポート215(図1では不可視)が装備されている。気体供給プレート22に面しているLSDPプレート21の側50

面において、LSDPプレート21内に液体チャンバ211が形成されている。

【0046】

本体2の気体供給プレート22は、光源としての3つのLED6と、多流体ノズルとしての3つの2流体ノズル5の噴霧吐出口51を確立する3つの開口部とが装備された、ノズルデバイス1の内向きに傾斜した前面を備える。2流体ノズル5のそれぞれは、液体放出チャネル52と、以下でより詳細に示されるように、LSDPプレート21の液体チャンバ211のうちの1つとをさらに含む。気体供給プレート22の周囲外表面には、LSDPプレート21内に配置された外側気体チャンバ215(図1では不可視)の開口端であるスリット223が設けられる。

【0047】

ノズルデバイス基部4と本体2との間には、Oリング24および窓23が設けられ、LSDPプレート21と気体供給プレート22との間には、ドレーピングホルダ(dripping holder)3が設けられる。ドレーピングホルダ3は、不均一な円形状を基本的に有し、かつ、偏心した円形の穴を備える。ドレーピングホルダ3は、ガラスで作られる。ノズルデバイス1は、気体供給線71、電力線72、および液体供給線73を含む、媒体供給線のセット7をさらに備える。

【0048】

ノズルデバイス1が組み立てられた状態でその前端部を向いて示されている図2で分かるように、気体供給線71は、LSDPプレート21の気体ポート213に接続され、電力線72は、LSDPプレート21の電力ポート214に接続され、液体供給線73は、LSDPプレート21の液体ポート215に接続される。したがって、気体ポート213、電力ポート214、および液体ポート215は、1本の直線上に位置する。

【0049】

ノズルデバイス1は、LSDPプレート21におけるその正面からノズルデバイス基部4における背面まで延在する、直線上の穴8を有する。ノズルデバイス1の正面において、穴8はそのレーザビーム出口81で終端する。3つの2流体ノズル5の噴霧吐出口51は、穴8のレーザビーム出口81の周りに規則的に配置される。このように、噴霧吐出口51は、互いに120°の角度でオフセットして、円に沿って配置される。それ故2つの隣接する噴霧出口51間の中心には、LED6のうちの1つが設置される。したがって、LED6もまた、互いに120°の角度でオフセットして、円に沿って配置される。

【0050】

図3では、組み立てられたノズルデバイス1の断面が示されている。ダイヤフラムリング42は、基部プレート41の開口部に挿入される。これに関して、ダイヤフラムリング42は、基部プレート41の内側で基部プレート41に対して回転可能である。ダイヤフラムリング42は、ダイヤフラムリング42を基部プレート41に対して回転させることができ、ダイヤフラム翼部43の運動を含むように、ダイヤフラム翼部43にさらに結合される。したがって、ダイヤフラム翼部43は、ダイヤフラムリング42の回転に応じて、穴8のレーザビーム入口82を開閉させる。

【0051】

本体2のLSDPプレート21は、ノズルデバイス基部4に面するその端面にリム凹部を有し、このリム凹部内には、基部プレート41のリムセクションが配置される。より具体的には、LSDPプレート21のリム凹部は、内側輪状円周面に、差込み固定の雌部分216を有する。本体2が基部プレート41のリムセクション上に配置されているときに、本体2をノズルデバイス1の長手軸の周りでノズルデバイス基部4に対して回転させることにより、LSDPプレートの差込み固定の雌部分216が、基部プレート41の差込み固定の雄部分411に係合する。したがって、本体2は、ノズルデバイス基部4上でロックおよびロック解除され得る。

【0052】

ダイヤフラムリング42は、本体2がノズルデバイス基部4上に配置されたときに、LSDPプレート21に結合される。このように、LSDPプレート21を基部プレート4

10

20

30

40

50

1に対して回転させると、ダイヤフラムリング42も、基部プレート41に対して回転される。したがって、ダイヤフラム翼部43は、それぞれ開閉される。より具体的には、LSDPプレート21を基部プレート41に対して回転させることにより本体2がノズルデバイス基部4上でロックされるときに、ダイヤフラムリング42は、同一の範囲まで回転され、ダイヤフラム翼部43は、穴8のレーザビーム入口82が開かれるよう、離れるように移動される。逆の場合も同様に、LSDPプレート21を基部プレート41に対して反対方向に回転させることにより本体2がノズルデバイス基部4からロック解除されるときに、ダイヤフラムリング42は、同一の範囲まで回転され、ダイヤフラム翼部43は、穴8のレーザビーム入口82が閉じられるよう、互いに向かって移動される。図2では、本体2は、ノズルデバイス基部4からロック解除されて示されており、したがって、レーザビーム入口82は、ダイヤフラム翼部43によって閉じられている。10

【0053】

本体2がノズルデバイス基部4に取り付けられると、Oリング24は、LSDPプレート21と基部プレート41との間に挟持される。Oリング24は、LSDPプレート21と基部プレート41との接続部を封止することを可能にする弾力性を有する。さらに、Oリング24は、ノズルデバイス1の長手軸11に沿ったLSDPプレート21と基部プレート41との互いに対する運動を減衰させる。

【0054】

さらに、LSDPプレート21と基部プレート41との間には、窓23が配置される。これに関して、窓23は、ノズルデバイス1の長手軸11に対して傾斜する。より具体的には、窓23および長手軸11は、互いに対して約84°の角度で位置する。このように、ノズルデバイス1の穴8を通して提供されるレーザビームの光が反射してレーザ医療デバイスの方へ戻ることが、防止され得る。むしろ、レーザビーム光は、レーザ医療デバイスへ送り返されないように、窓23によって反射されるときに、12°だけ偏向される。20

【0055】

図3で分かるように、LSDPプレート21は、LSDPプレート21の内側円筒形表面に設けられた開口部で終端する、内側気体チャンバ212を備える。内側気体チャンバ212は、気体ポート213のうちの1つと気体流チャネル（図3では不可視）とを介して、気体供給線71のうちの1つに接続される。内側気体チャンバ212は、さらに、対応する気体供給線71によって提供されて気体チャンバ212の開口部から出て行く気体が窓23に衝突するように、配向される。このように、窓は、効率的に清掃され得る。特に、レーザビームの提供が焼灼過程中に一定の高い質に保たれ得るように、焼灼によって生成されたデブリが窓23から除去され得る。30

【0056】

気体供給プレート22に面するLSDPプレート21の端面に形成された液体チャンバ211は、2流体ノズル5によって噴霧される液体が液体チャンバ211に提供され得るよう、液体ポート215および液体供給チャネル（図3では不可視）を介して、液体供給線73に接続される。液体供給線73のそれぞれ、および気体供給線71のそれぞれは、弁を備える。弁は、調整することができ、特に、オンおよびオフに切り替えることができる。弁により、2方向ノズル5内への気体および液体の供給が制御され得る。40

【0057】

気体供給プレート22は、それが2流体ノズル5のうちの1つの一部分である、気体チャンバ221を備える。気体チャンバ221は、噴霧吐出口51と液体チャンバ211とを接続する。気体チャンバ221のそれぞれは、気体供給プレート22の気体供給チャネル（図3では不可視）を介して気体供給線71に接続され、かつ、液体放出チャネル52のうちの1つを備える。2流体ノズルに液体および気体が提供されると、液体は、液体チャンバ211を介して液体放出チャネル52を通って噴霧吐出口51から押し出される。その間に、気体は、気体チャンバ221を通して前進させられて噴霧吐出口51から外に出る。2流体ノズル5の外では、気体流が液体流に衝突し、それに応じて噴霧が作り出される。気体および液体の圧力および流れを調整することにより、噴霧の特性を的確に50

定めることができる。

【0058】

気体供給プレート22の端面は、レーザビーム出口81に向かって内向きに傾斜した表面を有する。このように、2流体ノズル5は、焦点に向けられる。したがって、複数の2流体ノズル5が直線状の噴霧を作り出す状況では、噴霧は、焦点で出会う。2流体ノズル5を調整する必要をなくするために、焦点は、レーザビームが穿孔または切断のために組織に衝突する位置に配置されることが好ましい。

【0059】

LSDPプレート21には、外側気体チャンバ215がさらに装備され、この外側気体チャンバ215は、気体ポート213および気体流チャネル（図3では不可視）を介して、気体供給プレート22内のスリット223、および気体供給線71に接続される。ノズルデバイス1を側面から示している図4、およびノズルデバイスを斜視図で示している図5で分かるように、互いに隣接する2つのスリット223が存在する。外側気体チャンバ215は、気体供給線71に接続される。外側気体チャンバ215を通してスリット223の外に気体を提供することにより、ノズルデバイス1の正面の周りに気体流が作り出され得る。このように、焼灼によって生成されたデブリが、ノズルデバイス1の周り、およびレーザ-組織間接触領域から除去され得る。

10

【0060】

この説明、ならびに本発明の態様および実施形態を図示する添付の図面は、保護される発明を定める特許請求の範囲を限定するものとして受け取られるべきではない。言い換えれば、本発明は、図面および上記の説明において詳細に図示されかつ説明されたが、そのような図示および説明は、説明に役立つものまたは例示的なものと見なされるべきであり、制限するものと見なされるべきではない。この説明および特許請求の範囲に記載の趣旨および範囲から逸脱することなく、機械的、組成的、構造的、電気的、および操作的な様々な変更がなされ得る。いくつかの事例では、よく知られた回路、構造、および技法は、本発明を不明瞭にしないために、詳細には示されていない。したがって、以下の特許請求の範囲に記載の範囲および趣旨内で当業者により変更および修正がなされ得ることが、理解されるであろう。特に、本発明は、上記および以下で説明される様々な実施形態からの特徴の任意の組合せを含むさらなる実施形態をカバーする。

20

【0061】

30

本開示はまた、上述のまたは以下の説明において個々に説明されない場合もあるが、図に示された全てのさらなる特徴をカバーする。また、図および説明において記述された実施形態の一つ一つの代替形態、ならびにこれらの実施形態の特徴の一つ一つの代替形態は、本発明の主題から、または開示された主題から放棄され得る。本開示は、特許請求の範囲または例示的な実施形態で定義された特徴からなる主題、ならびに前述の特徴を備える主題を含む。

【0062】

40

さらに、特許請求の範囲において、「備える、含む（comprising）」という語は、他の要素またはステップを除外するものではなく、また、不定冠詞「a」または「an」は、複数性を除外するものではない。単一のユニットまたはステップが、特許請求の範囲に挙げられたいくつかの特徴の機能を果たす場合もある。特定の手段が互いに異なる従属請求項に挙げられているということだけでは、これらの手段の組合せを有利に使用することができないことはことは示さない。属性または値に関連する「基本的に（essentially）」、「約（about）」、「およそ（approximately）」などの用語もまた特に、それぞれ、属性を正確に定義するか、値を正確に定義する。所与の数値または範囲の文脈における「約（about）」という用語は、すなわち所与の値または範囲の例えば20%内、10%内、5%内、または2%内の値または範囲を指す。結合または接続されると説明された構成要素は、電気的または機械的に直接結合される場合があり、または、それらの構成要素は、1つまたは複数の中間構成要素を介して間接的に結合される場合がある。特許請求の範囲におけるいかなる参照記号も、範囲を限定

50

するものと解釈されるべきではない。

【図1】

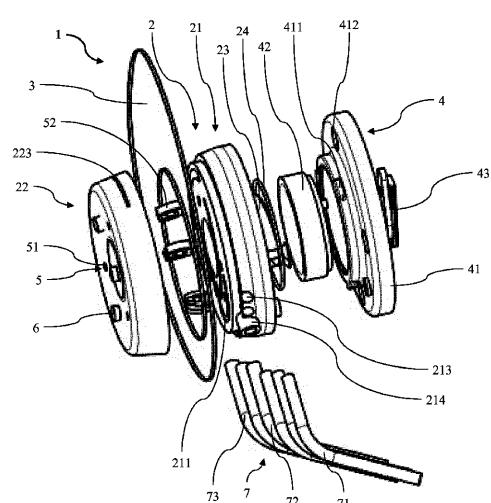


Fig. 1

【図2】

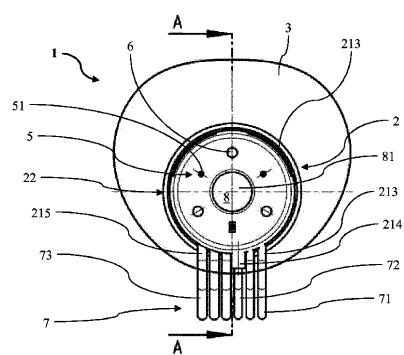


Fig. 2

【図3】

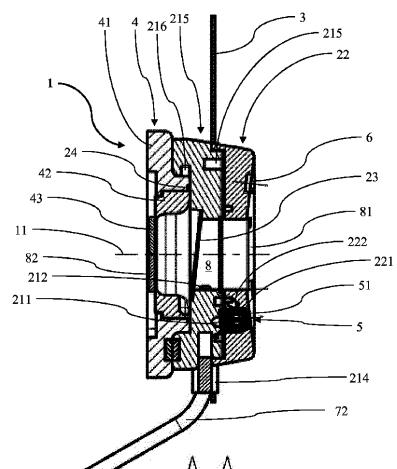


Fig. 3

【図5】

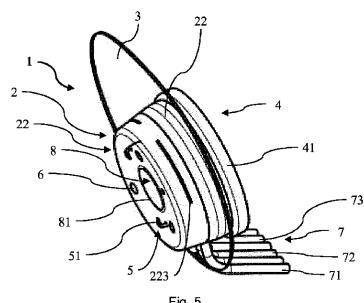


Fig. 5

【図4】

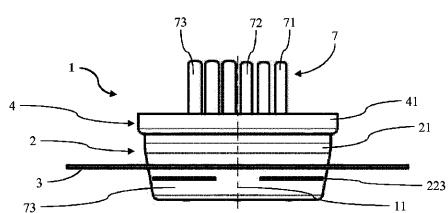


Fig. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ブルーノ , アルフレート エー .
スイス国 4105 ビール - ベンケン , フィヒトリライン 40

審査官 近藤 利充

(56)参考文献 特表2015-516276 (JP, A)
特開2001-000442 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0212879 (US, A1)
米国特許出願公開第2005/0256517 (US, A1)
特開平08-308859 (JP, A)
特開平01-091848 (JP, A)
特開2008-200502 (JP, A)
特開平09-056724 (JP, A)
特開平09-243837 (JP, A)
特表2008-539866 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 90/98