

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6794359号
(P6794359)

(45) 発行日 令和2年12月2日(2020.12.2)

(24) 登録日 令和2年11月13日(2020.11.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 9/009 (2006.01)

A 6 1 F 9/009

請求項の数 10 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-533266 (P2017-533266)	(73) 特許権者	506237436
(86) (22) 出願日	平成27年12月16日 (2015.12.16)		オブティメディカ・コーポレーション
(65) 公表番号	特表2017-538537 (P2017-538537A)		OPTIMEDICA CORPORAT
(43) 公表日	平成29年12月28日 (2017.12.28)		ION
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/065979		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(87) 国際公開番号	W02016/100439		89, サニーベール, モフェット パ
(87) 国際公開日	平成28年6月23日 (2016.6.23)		ーク ドライブ 1310
審査請求日	平成30年11月29日 (2018.11.29)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	62/094,788		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成26年12月19日 (2014.12.19)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
前置審査		(72) 発明者	グッディング フィリップ エイチ
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
			041 マウンテン ビュー ベティス
			アベニュー 295
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 レーザ眼手術システム中の液体喪失検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

レーザ眼手術を実施するためのレーザと当該レーザのための制御エレクトロニクスとを有する診断及び介入ユニットを有するレーザ眼手術システムの患者インターフェース内の液体の喪失を検出するためのシステムであって、

堅固な本体部と、患者の眼と係合するための下方の吸引リングと、を有する患者インターフェースを備え、

前記患者インターフェースは、前記診断及び介入ユニットに結合されるように構成されており、

前記堅固な本体部は、前記レーザのビームの通過のための貫通孔を規定しており、

前記貫通孔は、前記レーザのビームのための透過性媒体を提供する流体を収容するように構成された流体チャンバを規定しており、

当該システムは、更に、

前記流体チャンバと連通状態であるように取り付けられ、前記流体チャンバ内の流量を検出可能であるセンサと、

前記センサからの入力を受信して、前記センサからの入力に応じて、前記流体チャンバ内の低い流量に関する出力を前記レーザの前記制御エレクトロニクスに提供する制御通信回路と、

を備えたことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記堅固な本体部は、上方端から前記下方の吸引リングまで円錐状視野を規定しており

、

前記流体チャンバは、前記円錐状視野から外方へ延びており、

前記センサは、前記円錐状視野の外側で前記堅固な本体部に取り付けられている
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記センサは、前記堅固な本体部の内面に取り付けられた一対の導電パッドを含み、

当該システムは、前記導電パッド間を通流する電流を検出するための電流センサを含む
前記導電パッドと関連する回路を含んでいる

10

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記堅固な本体部内の異なる高さにおいて少なくとも 2 対の導電パッドがあり、当該異なる高さの当該 2 対の導電パッド間を通流する電流を検出する

ことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記センサは、前記堅固な本体部の内面に取り付けられた位置検出器を有し、

当該システムは、前記流体チャンバを通してある角度で下方に照射するように位置決めされた発光源を含み、

前記発光源からの光が前記液体の表面に当たって屈折して、前記流体チャンバ内の流体
量を示す前記発光源からの光の屈折光の位置を前記位置検出器が検出する

20

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

2 以上の位置検出器がある

ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記堅固な本体部内に取り付けられ、前記流体チャンバの上方の広がりを規定する光学
レンズを更に備え、

前記発光源は、前記光学レンズの上方の前記堅固な本体部内に取り付けられている
ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記センサは、前記堅固な本体部の内面に取り付けられ互いから直径方向に離れている
音響発信器とセンサとの適合対を含む

ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記センサは、前記堅固な本体部の壁を通して延び、真空ライン及び圧力センサに接続
された小さいオリフィスを有しており、

前記オリフィスは、前記流体チャンバに対するその開口が流体によって覆われている時
には表面張力によって当該流体が当該オリフィスを通ることが妨げられ、最大の真空の大
きさに帰結し、前記開口が空気に曝されている時には当該空気が前記真空ラインを通して
流れて、真空の大きさが最大から下方に低下する、というサイズである

40

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記堅固な本体部内に取り付けられ、前記流体チャンバの上方の広がりを規定する光学
レンズを更に備える

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の説明〕

50

本願は、2014年12月19日に出願された米国特許仮出願第62/094,788号についての米国特許法(35 U.S.C.)第119条(e)の優先権を主張する。当該仮出願の全体的内容が、当該参照により、本明細書の一部とされる。パリ条約上の優先権が、明示的に保持される。

【0002】

〔技術分野〕

本発明は、真空保持される光学的インターフェースを用いたレーザ支援眼手術に関し、特に、当該インターフェース内の不十分な真空をモニタリングしてそれに対応するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

10

【0003】

白内障は、眼の水晶体やその嚢—水晶体嚢—の混濁によって形成される。白内障は、水晶体を通る光の通過を妨げる。白内障は、程度が軽度の混濁度から完全な混濁度まで様々な場合がある。加齢性白内障の進行の初期において、レンズの屈折力(度)が増大する場合があります。近視が生じる。レンズの漸次黄変及び混濁化(不透明化)により、青色の知覚が減少する場合があります。それらの波長はそのような水晶体レンズ内で吸収され散乱されるからである。白内障の形成は、典型的には進行が遅く、進行性の視力低下を生じる。もし治療がなされなければ、白内障は失明を引き起こし得る。

【0004】

一般的な白内障治療は、不透明な水晶体を人工眼内レンズ(IOL)で置き換える工程を含んでいる。毎年、世界中で、推定1,500万例の白内障手術が行われている。伝統的には、白内障手術は、水晶体乳化(水晶体乳化吸引)と呼ばれる技術を用いて典型的に実施されており、この水晶体乳化では、関連の灌注及び吸引ポートを備えた超音波チップが、水晶体の比較的硬い核を刻んで前水晶体嚢に作られる開口部を通る取り出しを容易にするために用いられる。水晶体核への接近は、前水晶体嚢切開術を実施することによって行われる場合があります。かかる切開術では、外科器具を用いて小さな丸い穴が水晶体嚢の前方側部に形成される。水晶体核への接近は、マニュアル式(用手)連続曲線水晶体破嚢術(CCC)を実施することによっても可能である。水晶体核の取り出し後、合成フォルダブル(折り畳み)眼内レンズ(IOL)が、眼の残りの水晶体嚢中に挿入され得る。

20

【0005】

30

白内障摘出手術において最も技術的に困難で重要な工程の1つは、水晶体乳化(水晶体乳化吸引)によって白内障を除去するために、水晶体核への接近を提供することである。所望の結果は、当該核の水晶体乳化が安全かつ容易に実施され得ると共に人工レンズが容易に挿入され得るような、円滑で連続的な円形開口を提供することである。当該工程の重要性のため、幾人かの外科医は、ミクロケラトーム(微小角膜切刀)や鉗子のような手動ツールよりも、外科的なレーザビームを好む。なぜなら、レーザビームは、非常に少量の眼組織に正確に合焦できるからである。これにより、嚢切開手術の正確さと信頼性を高めることができる。

【0006】

幾つかの商業的なレーザ支援眼手術システムが、白内障の除去と乱視の矯正とを容易にするために利用可能である。アボット・メディカルオプティクス社から入手できるCATALYS(カタリス)精密レーザシステムは、前嚢切開術、水晶体破壊術、及び、乱視矯正のための角膜内での単一面乃至複数面の円弧状切開の生成、のために必要とされている。CATALYSシステムは、患者の眼とドッキングする2部品の液体充填インターフェースを用いる。当該液体が、レーザのための伝送(透過)媒体を提供し、圧平レンズとの接触に起因する眼の歪みを回避する。当該液体が、リアルタイムでのビデオ撮影、OCT撮像及びレーザ治療のための明瞭な光路を提供する。CATALYSシステムの特徴は、米国特許第8,394,084号明細書、米国特許第8,500,724号明細書、米国特許第8,425,497号明細書、米国特許出願公開2014/016534A1、2014年4月18日に出願された米国特許出願第14/256,307号、及び、201

40

50

4年4月17日に出願された米国特許出願公開2014/034354A1に開示されている。これら特許文献の全体の内容が、当該参照により、本明細書に完全に記載されているのと同様に、本明細書の一部とされる。レーザ白内障手術のための他のシステムは、アルコン・ラボラトリーズ社から入手できるLenSxLaser（レンズエクスレーザ）、レンザー社から入手できるLENSAR（レンザー）レーザシステム、テクノラス・パーフェクト・ヴィジョン社ないしボシュロム社から入手できるVICTUS（ビクタス）フェムト秒レーザプラットフォームである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

10

流体の間質層（組織侵入層）は、正確な場所へのレーザスポットの高精度の供給に強い影響を有する。液体充填光学インターフェースを用いる現在のシステムにおける1つの欠点は、液体の喪失である。多くのドッキングインターフェースは、眼に対してインターフェースを保持するために吸引を利用しており、時々、インターフェースの分離した部品と一緒に保持するためにも吸引を利用している。レーザ手術の間に、インターフェースがずれて、液体充填チャンバがこれらの結合のいずれかにおいて吸引部と流体連通すると、インターフェース内の液体レベルが低減され得て、異なる屈折率を有する空気で置換され得て、レーザ光学系に影響し得る。レーザ処理中にこれが生じる場合、何らかの誤処理や傷害が発生し得る前に、レーザエネルギーの供給を遮断することが重要である。

【0008】

20

従って、光学インターフェース内の液体の喪失を検出するシステムが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

改善されたレーザ眼手術システム及び関連の方法が提供される。レーザ眼手術システムは、レーザを用いて、角膜内、水晶体嚢内、及び/または、水晶体核内に正確な切開創を形成する。好適な実施形態では、レーザ眼手術システムは、眼内の組織を切開するためのレーザパルス治療ビームを生成するレーザ切断サブシステムを含んでいる。液体の透過媒体が、患者インターフェースレンズと眼との間に用いられ、患者の眼に不所望の力が加えられることを回避する。本開示は、患者インターフェース内の液体レベルのモニタリングのための多数の解決策を提供する。

30

【0010】

液体モニタの一つの特定の実施形態は、患者インターフェース内に位置決めされてその内部の液体と連通する1または複数のセンサを含む。当該センサは、液体レベルが低下し過ぎるまで液体を通して電流を導く導電パッドであり得る。あるいは、光源が患者インターフェース内の液体上に照射され得て、液体による屈折光が液体レベルの変化のためにモニタリングされ得る。あるいは、音響発信器とセンサとの適合対が患者インターフェース内に一体化され得て、液体レベルが高い時と低い時とで異なる信号をもたらし得る。別の解決法は、極端に小さい直径のオリフィスを液体チャンバの側部に設けて、当該オリフィス上で大変低い真空を引くことである。液体がオリフィスを覆っている場合には、表面張力が流体の吸引を妨げるが、液体レベルが低下すると空気がオリフィスから引かれ得て、そのことが真空ライン内の外部センサによって検出される。最後、ガスフローメータが、患者インターフェースの吸引リングのための真空供給回路内に設置され得る。ガスフローメータは、高感度のセンサを利用して、主な吸引喪失と遅い漏洩とを検出する。

40

【0011】

本明細書において言及されている全ての刊行物、特許及び特許出願は、当該参照による引用により、個々の刊行物、特許又は特許出願の各々が本明細書中に具体的に且つ個々に記載されているのと同じ程度に、これらの記載内容の全体が本明細書の一部である。

【0012】

本発明の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の特

50

徴及び利点の良好な理解は、本発明の原理を利用した例示的な実施形態を説明している以下の詳細な説明及び添付の図面を参照することで得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】レーザ支援眼手術システムの患者インターフェースの下方に位置決めされた患者の側面図である。

【0014】

【図2】本発明による患者インターフェースを有するレーザ眼手術システムの形態の平面図を示す単純化されたブロック図である。

【0015】

【図3A】本発明の例示的な患者インターフェースの眼接触部材の斜視図である。

【図3B】本発明の例示的な患者インターフェースの眼接触部材の正面図である。

【図3C】本発明の例示的な患者インターフェースの眼接触部材の平面図である。

【図3D】本発明の例示的な患者インターフェースの眼接触部材の断面図である。

【0016】

【図4】眼接触部材がレーザ供給のための対物レンズを有する上方部材に対してドッキングされた状態での、組み立てられた患者インターフェースの断面図である。

【0017】

【図5A】図4の断面に対して垂直な断面による、組み立てられた患者インターフェースの断面図である。流体レベルの高低を伴う眼接触部材の内壁に取り付けられた導電パッドを含む、インターフェース内の流体レベルをモニタリングする第1解決法を示している。

【図5B】図4の断面に対して垂直な断面による、組み立てられた患者インターフェースの断面図である。流体レベルの高低を伴う眼接触部材の内壁に取り付けられた導電パッドを含む、インターフェース内の流体レベルをモニタリングするための第1解決法を示している。

【0018】

【図6A】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。光源とインターフェース内に一体化された屈折光位置検出器とを含む、流体レベルをモニタリングするための別の解決法を示している。

【図6B】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。光源とインターフェース内に一体化された屈折光位置検出器とを含む、流体レベルをモニタリングするための別の解決法を示している。

【0019】

【図7A】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。インターフェース内に一体化された音響発信器とセンサとの適合対を含む、流体レベルをモニタリングするための更に別の解決法を示している。

【図7B】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。インターフェース内に一体化された音響発信器とセンサとの適合対を含む、流体レベルをモニタリングするための更に別の解決法を示している。

【0020】

【図8A】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。真空ラインに接続されたインターフェースの壁の小オリフィスを含む、流体レベルをモニタリングするための更に別の解決法を示している。

【図8B】組み立てられた患者インターフェースの断面図である。真空ラインに接続されたインターフェースの壁の小オリフィスを含む、流体レベルをモニタリングするための更に別の解決法を示している。

【0021】

【図9】患者インターフェースに接続された吸引回路の概略図である。患者インターフェース内の流体レベルをモニタリングするための更に別の解決法を示している。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 2 】

レーザ眼手術に関する方法及びシステムが開示される。レーザが、角膜内、水晶体嚢内、及び／又は、水晶体核内に正確な切開創を形成するために用いられる。好適な実施形態では、レーザ眼手術システムは、眼内の組織を切開するためのレーザパルス治療ビームを生成するレーザ切断サブシステム、切開創が形成され得る眼の外部及び内部構造の空間的配置を測定するためのレンジングサブシステム、アライメントサブシステム、治療ビームをスキャンするよう動作可能な共有光学系、レンジングサブシステム、及び／または、当該レーザ眼手術システムに対するアライメントサブシステム、を含んでいる。アライメントサブシステムは、例えば、レーザ眼手術システムに対する眼のドッキング中に眼の画像を提供するために用いられ得るビデオサブシステムを含み得て、ドッキング処理が完了した後の眼の画像を提供し得る。好適な実施形態では、液体インターフェースが、患者インターフェースレンズと眼との間に用いられる。液体インターフェースの利用は、患者の眼に不所望の力が加えられることを回避する。

10

【 0 0 2 3 】

レーザシステムの構成

【 0 0 2 4 】

図 1 は、角膜内、水晶体嚢内、及び／又は、水晶体核内に正確な切開創を作るよう動作できる、本発明の実施形態としてのレーザ眼手術システム 20 を示している。システム 20 は、診断及び介入ユニット 22 を含む。当該診断及び介入ユニット 22 の下方で、昇降移動され得る患者チェア 24 上に患者が横たわっている。患者インターフェース 26 が、患者の眼 E と診断及び介入ユニット 22 との間に示されており、その特性が以下に説明される。

20

【 0 0 2 5 】

診断及び介入ユニット 22 は、ここでは図示されていない複数のサブシステムを含む。例えば、当該ユニット 22 は、タッチスクリーン制御パネル、患者インターフェース真空接続部、ドッキング制御キーパッド、患者インターフェース無線認証 (RFID) リーダ、外部接続部 (例えば、ネットワーク、ビデオ出力、1 または複数のフットスイッチ、USB ポート、ドアインターロック、及び AC 電力)、レーザエミッション指示器、非常時レーザ停止ボタン、キースイッチ、及び、USB データポートを提供し得る。これらのサブシステムは、2013 年 10 月 31 日に出願された米国特許出願公開 2014/012821A1 に示され説明されている。当該特許文献の内容は、当該参照により、明示的に本明細書の一部とされる。

30

【 0 0 2 6 】

患者チェア 24 は、チェア位置決め機構 (内部にあって不図示) のため、ヘッドレスト 28 と患者チェアジョイスティック制御部 30 とを含む。患者チェア 24 は、患者チェアジョイスティック制御部 30 を用いて 3 つの軸線 (x, y, z) 内で調節され方向付けられるよう構成されている。ヘッドレスト 28 及び拘束システム (図示していないが、例えば、患者の額に係合する拘束ストラップ) は、手技中、患者の頭を安定化する。ヘッドレスト 28 は、望ましくは、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭の動きを減少させる調節可能な頸部支持体を含む。ヘッドレスト 28 は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭のサイズのばらつきに対応するために、患者の頭の位置の調節を可能にするよう鉛直方向に調節可能であるように構成されている。

40

【 0 0 2 7 】

患者チェア 24 は、手動調節を用いて、患者の脚部、胴、及び頭の傾斜関節運動を許容する。患者チェア 24 は、患者負荷位置、吸引リング捕捉位置、及び患者治療位置に対応している。患者負荷位置では、チェア 24 は、患者チェアが直立位置に戻った状態で且つ患者フットレストが下降位置にある状態で、診断及び介入ユニット 22 の下から回転する。吸引リング捕捉位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、診断及び介入ユニット 22 の下から回転する。患者治療位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フット

50

レストが持ち上げ位置にある状態で、診断及び介入ユニット 22 の下に回転する。

【0028】

図 2 は、患者眼 E に結合されたシステム 20 の単純化されたブロック図である。患者眼 E は、角膜、水晶体及び虹彩を有する。虹彩は、眼 E とシステム 20 とのアラインメントを得るために使用できる眼 E の瞳孔を定める。システム 20 は、切断レーザサブシステム 44、OCT 撮像システム 46、アラインメント誘導システム 48、ビデオカメラ 49、共用光学系 50、患者インターフェース 26、制御エレクトロニクス 54、制御パネル/GUI 56、ユーザインターフェース装置 58、及び、通信経路 60 を含む。制御エレクトロニクス 54 は、通信経路 60 を介して、切断レーザサブシステム 44、OCT 撮像システム 46、アラインメント誘導サブシステム 48、ビデオカメラ 49、共用光学系 50、患者インターフェース 26、制御パネル/GUI 56、及びユーザインターフェース装置 58 に作動的に結合されている。再び、これらの特徴の更なる詳細は、Gooding に対する米国特許出願公開 2014/012821A1 に示され説明されている。当該特許文献は、参照により既に本明細書の一部とされている。

【0029】

好適な実施形態で、切断レーザサブシステム 44 は、フェムト秒 (FS) レーザ技術を利用している。フェムト秒レーザ技術を用いることによって、短い持続時間 (例えば、持続時間が約 10^{-13} 秒) のレーザパルス (エネルギーレベルがマイクロジュール範囲にある) を厳密に合焦された箇所を送り出して組織を破壊することができ、それにより、水晶体核の超音波断片化に必要なレベルと比較して且つ長い持続時間を有するレーザパルスと比較して、必要なエネルギーレベルを実質的に減少させることができる。切断レーザサブシステム 44 は、システム 20 の構成に適した波長を有するレーザパルスを生じさせることができる。非限定的な例を挙げると、システム 20 は、 $1020\text{ nm} \sim 1050\text{ nm}$ の波長を有するレーザパルスを提供する切断レーザサブシステム 44 を使用するよう構成されているのが良い。例えば、切断レーザサブシステム 44 は、 $1030 (\pm 5)\text{ nm}$ 中心波長をもつダイオード励起固体形態を有するのが良い。

【0030】

患者インターフェース

【0031】

患者インターフェース 26 は、患者の眼 E の位置をシステム 20 に対して拘束するために用いられる。好適な実施形態で、患者インターフェース 26 は、真空ラインを用いて患者の眼 E に取り付く吸引リングを採用している。吸引リングは、例えば真空を用いて当該吸引リングを患者インターフェース 26 に固定することで、患者インターフェース 26 に結合される。好適な実施形態で、患者インターフェース 26 は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する光学的に透過性の構造 (レンズ) を含み、適当な液体 (例えば、滅菌緩衝生理的食塩水 (BSB)) の領域が当該後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系 50 と患者の眼 E との間の伝送経路の一部をなしている。光学的に透過性の構造は、1 つ又は 2 つ以上の湾曲した表面を有するレンズ 62 (図 4 参照) を含むのが良い。変形例として、患者インターフェース 26 は、1 つ又は 2 つ以上の実質的に平坦な表面、例えば平行なプレート又はウェッジ、を有する光学的に透過性の構造を含んでも良い。好適な実施形態で、患者のインターフェースレンズは、使い捨てであり、各眼治療前に交換される。

【0032】

図 3 A 乃至図 3 D は、ここで説明されるレーザ眼手術システムにおいて用いられる例示的な患者インターフェース 26 の眼接触部材 70 を図示している。前述のように、例示的な患者インターフェース 26 は、例えば真空を用いる眼 E との結合のための吸引リング 72 を含んでいる。より具体的には、患者インターフェース 26 の下端または先端は、眼 E の角膜と接触しておかれて、吸引リングに結合された第 1 吸引導管 74 a を介して吸引がなされる。図 9 を参照して後述されるように、第 1 吸引導管 74 a は、吸引リング 72 から真空源を含む複数の構成要素まで延びている。

【0033】

患者インターフェース26は、図1を参照して前述されたように、診断及び介入ユニット22に取り外し可能に結合されるよう構成された特徴部を有する上方部材76（図4参照）を有する2部品組立体（アセンブリ）である。上方部材76は、後述されるように、吸引を介して眼接触部材70に取り外し可能に結合される。例示的な手術では、患者チェア24が、診断及び介入ユニット22の下方から外方へと吸引リング捕捉位置まで回転される。外科医ないし技術者は、吸引リング72を用いて、インターフェース26の眼接触部材70を患者の眼Eに対して容易に係合し得る。その後、チェア24は、診断及び介入ユニット22の下方の患者処置位置に回転され、例えば図1に示されるように、眼接触部材70と上方部材76とが結合される。こうして、システム20は、レーザ支援眼手術の準備が整う。

10

【0034】

患者インターフェース26は、眼接触部材70及び上方部材76のような分離した構成部品を有し得るが、あるいは、単一の分離不可能なユニットとして一体的に提供されてもよい。例示的な液体充填患者インターフェースの更なる詳細は、2011年10月21日に出願された米国特許出願公開2013/0102922A1に開示されている。当該特許文献は、当該参照により、明示的に本明細書の一部とされている。

【0035】

図3A乃至図3Dを再び参照して、本実施形態における患者インターフェース26の眼接触部材70は、上方の円筒状リム82を有する略切頭円錐形の本体部80を備えている。堅固で、好適には成型品である本体部80は、略環状の断面を有しており、図3Dにおいて最も良く分かるように、内部に貫通孔84を規定している。小さい径方向突出ハンドル88が、外科医または技術者が容易に当該部材70を操作することを許容し、流体導管74a、74b、90のトリオが同一方向に径方向に離れるように延びている。

20

【0036】

図3Dは、眼接触部材70の内部構造を最も良く示している。本体部80は、上方部材76と係合するためのシールを提供するべく、環状溝内に環状弾性シール92を受容している。上方流体導管74bは、当該シール92の2つの壁内に規定された環状空間96と流体連通するルーメンを有する対応するニップル94bに取り付けられている。図4に示されるように、導管74bを介して引かれる真空が、シール92内に吸引を生成し、それは上方部材76の下面をシールと接触させて、患者インターフェース26の当該2部品を互いに効果的に保持させる。

30

【0037】

切頭円錐形の本体部80の底端部では、弾性吸引リング72が、それらの間に空間98を規定する一対の環状壁（符号は付されていない）を規定している。下方流体導管74aが、当該空間98と流体連通するルーメンを有する対応するニップル94aに取り付けられている。真空が当該導管74aを介して引かれる時、吸引リング72が眼Eの略球面に固定され得る。

【0038】

弾性シール92に吸引によって保持された上方部材76との、眼Eに結合された眼接触部材70の組立体（アセンブリ）が、図4に示されている。前述のように、上方部材76は、眼接触部材70の切頭円錐形の本体部80の上方の円筒状リム82内に取り付けられている。上方部材76は、そこから下方に突出して弾性シール92の2つの壁内に規定される環状空間96（図3D）内に適合する小さい円形フランジ102を有する略切頭円錐形の壁100を含んでいる。これが、2つの構成要素のセンタリング（中心合わせ）を助ける。上方流体導管74bを介しての真空が、切頭円錐形の壁100を弾性シール92のブレードに対して引きつけ、これにより上方部材76を眼接触部材70に固定する。

40

【0039】

光学レンズ62は、患者インターフェース26内にセンタリングされて固定されており、眼Eの上方にある。より具体的には、光学レンズ62の後面が、透過性の流体チャンバ

50

１１２内の好適な液体１１０（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（ＢＳＳ））の領域を横切って、患者の角膜の前面から鉛直方向に離れている。チャンバ１１２は、レンズ６２の下方の眼接触部材７０内であって、前述のレーザ支援システムの光学機器の円錐状視野１１４（破線で示されている）内である貫通孔８４の当該部分を含む。もっとも、チャンバ１１２は、ここで説明される液体レベル検出機器のための空間を提供するべく、視野１１４から外方に延長している。図示されていないが、チャンバ１１２の入口ポート及び出口ポートが、必要に応じて液体を供給及び排出するために、特に圧力平衡を維持するために、眼接触部材１７０内に設けられている。

【００４０】

液体レベル検出の解決策

10

【００４１】

図５Ａ及び図５Ｂは、図４の断面に垂直な断面による患者インターフェース２６の断面図である。患者インターフェース２６内の流体レベルをモニタリングするための第１の解決策は、眼接触部材７０の内壁に取り付けられて、例えば互いから直径方向に離れている、一対の導電パッド１２０を備える（勿論、導電体は他の位置に取り付けられてもよい）。導電パッド１２０に関連する回路が、図示されていないが、当該パッド１２０間を通流する電流を検出するための電流センサを含む。図５Ａは、チャンバ１１２を充填する液体１１０を示している。通常の（ノーマルな）レーザ手術にとって好適な当該形態において、電流が、関連する回路を閉じる導電パッド１２０間の液体を通して流され得る。他方、図５Ｂに示されるように、液体１１０のレベルがチャンバ１１２内で低下する時、空気ギャップが導電パッド１２０の間に存在して、パッド間の電流を妨げる。結果的に、電流センサが制御エレクトロニクス５４と通信して、レーザが使用中であれば、それを遮断する。一対の間隔の空いた導電パッド１２０が、図示のように、同じレベルに取り付けられ得る。あるいは、２以上の対の導電パッドと関連する回路とが、複数の流体レベルの指示器を提供するべく含まれ得る。別の形態では、検出パッド１２０が、キャパシタンスを測定するべく較正され得る。当該キャパシタンスは、流体が当該パッドとの接触を失うのに十分に低下する時、変化される。

20

【００４２】

図６Ａ及び図６Ｂは、患者インターフェース２６内の流体レベルを光学的にモニタリングするための第２の解決策を図示している。より具体的には、発光源１３０が、患者インターフェース２６の内部または上方に設けられていて、レンズ６２を通してある角度でチャンバ１１２内の液体１１０内へと下向きに光を照射する。発光源１３０からの光が液体１１０の表面に当たる時、それは図示のように屈折する。眼接触部材７０の内壁に取り付けられた位置検出器１３２が、当該屈折光の位置を検出する。高い液体レベルでは、図６Ａに示されるように、屈折の角度は、光を相対的に高い位置検出器１３２に当たらせる。他方、液体レベルが低下する時、図６Ｂに示されるように、屈折の角度は変化されて、光はより低い位置検出器１３２に到達する。これにより、受容できない液体喪失を表示できる。ある時点で、位置検出器１３２が制御エレクトロニクス５４と通信して、レーザが使用中であれば、それを遮断する。光位置検出器１３２は、全ての流体レベルを連続的に検出するための連続的な位置検出器であってもよいし、特定のレベル（例えば通常レベルと低レベル）をモニタリングするための個別の複数の検出器で構成されてもよい。

30

40

【００４３】

図７Ａ及び図７Ｂは、患者インターフェース２６内に一体化された音響発信器１４０とセンサ１４２との適合対を有する患者インターフェース２６を図示している。特に、発信器１４０とセンサ１４２とは、互いから直径方向に離れて、切頭円錐形の本体部８０の内壁に取り付けられている。液体１１０がチャンバ１１２内の高いレベルにある時、発信器１４０からの音響信号は、間の流体を通してセンサ１４２によって受容される。液体レベルが低下した後は、図７Ｂに示されるように、発信器１４０からの音響波形は、空気ギャップを通過してかなり異なる特性でセンサ１４２に到達する。流体喪失が、液体のレベルが発信器１４０またはセンサ１４２の下方に降下する前でさえ、変化する流体量によって

50

引き起こされる音響シグネチャーの変化する特性によって検出され得る。発信器 140 及びセンサ 142 は、眼接触部材 70 の切頭円錐形の本体部 80 内に一体化され得るか、あるいは、別個の構成要素として本体部に取り付けられ得るか、上方から液体 110 内に導入され得る。

【0044】

図 8 A 及び図 8 B は、本体部 80 の壁を通る小さいオリフィス 150 を有する患者インターフェース 26 を図示している。オリフィス 150 から延びるニップル（符号は付されていない）が、真空ライン 152 に接続されている。僅かな真空が、真空ライン 152 を介してオリフィス 150 に適用され得る。図 8 A に示されるように、オリフィス 150 が流体で覆われている時、表面張力によって流体がオリフィスを通流することが防がれる。これは、フル真空に帰結する。真空圧の大きさが検出され、フル真空は、チャンバ 112 内に十分な流体が存在することを意味する。液体 110 のレベルがオリフィス 150 の下方に低下すると、僅かな真空が、残りの流体と空気とをオリフィス 150 を介して引くので、抵抗の喪失により真空または負圧の大きさは顕著に低下する。レーザが動作中であれば、それは遮断される。オリフィス 150 の直径は極端に小さいので、低い真空の適用時には、液体の表面張力がオリフィスを介しての吸引を妨げるが、流体レベルがオリフィスの下方に低下すると、空気の自由な流れを許容する。誤った否定的な状況を低減する、及び/または、複数の流体レベルでの検出を提供するため、複数のオリフィス 150 が本体部 80 の周りの様々な位置に設けられ得る。

【0045】

最後に、患者インターフェース内の流体レベル 110 をモニタリングするための間接的な方法が、患者インターフェース吸引システム内に導入され得る。図 9 は、患者インターフェース 26 に接続された吸引回路の概略図であり、上方部材 76 と眼接触部材 70 とを有する患者インターフェースの下方の眼 E を図示している。

【0046】

患者インターフェース 26 は、第 1 吸引導管 74 a 及び第 2 吸引導管 74 b に結合されている。第 1 吸引導管 74 a は、吸引リング 72（図 4）から、眼保持構造真空ポンプ 200 のような真空源にまで延びている。第 1 吸引導管 74 a は、患者インターフェース 26 からの流体を受容するべく、第 1 流体コレクタ 202 を患者インターフェース 26 に結合している。第 1 流体ストッパ 204 は、第 1 流体コレクタ 202 の出口に結合しており、フロート弁または多孔性構造を含んでいて、空気のような気体を通過させる一方、液体または粘性材料の通流は抑制して、実質的に当該液体または粘性材料の通流を停止させる。第 1 吸引導管 74 a に沿った吸引真空レギュレータ 206 が、吸引リングによって眼 E に調整された量の圧力、例えば 300 mmHg と 500 mmHg との間の吸引圧力、を提供する。吸引真空レギュレータ 206 の出口は、真空ポンプ 200 に結合されている。真空ポンプ 200 は、通信経路 60 によって制御エレクトロニクス 54 に結合されている。

【0047】

第 2 吸引導管 74 b は、患者インターフェース 26 からドッキング真空ポンプ 210 のような真空源まで延びている。第 2 吸引導管 74 b は、上方部材 76 と眼接触部材 70 との間のインターフェースに吸引を提供して、両者を共にクランプする。第 2 吸引導管 74 b は、第 2 流体コレクタ 212 及び第 2 流体ストッパ 214 に向かって延びている。第 2 流体ストッパ 214 は、多孔性構造またはフロートバルブを含んでおり、液体または粘性材料の通流を抑制して、実質的に当該通流を停止させる。破線領域 216 内の構成要素が、液体光学インターフェース（LOI）を形成している。第 2 流体ストッパ 214 が、ドッキングモニタ 215 に結合している。ドッキングモニタ 215 は、第 2 吸引導管 74 b に沿って位置決めされ得て、上方部材 76 の眼接触部材 70 への結合のための吸引（状態）をモニタリングする。圧力センサを有する吸引モニタ 215 が、第 2 吸引導管 74 b に沿って、第 2 流体ストッパ 214 の下流でドッキングソレノイドバルブ 216 の上流において位置決めされる。当該圧力センサ 215 は、ここで説明されるように、通信経路 60 を介して制御エレクトロニクス 54 に結合され得る。圧力センサ 215 は、好適には、第

2 吸引導管 7 4 b の圧力に応答するトランスデューサを有する。吸引ソレノイドバルブ 2 1 6 は、制御エレクトロニクス 5 4 に結合されており、第 2 吸引導管 7 4 b は、吸引ソレノイドバルブ 2 1 6 の下流において吸引（状態）をモニタリングするための吸引ラインモニタ 2 1 7 を含み得る。吸引ラインモニタ 2 1 7 は、好適には、真空ポンプ 2 1 0 の入口に結合しており、当該真空ポンプ 2 1 0 も制御エレクトロニクス 5 4 に結合されている。

【 0 0 4 8 】

患者インターフェース 2 6 に接続された第 3 導管 9 0 は（図 4 参照）、吸引モニタ 2 2 0 及び吸引ソレノイドバルブ 2 2 2 に至っている。吸引モニタ 2 2 0 は、吸引リング 7 2 内の吸引レベルの軌跡を保持し、通信経路 6 0 を介して制御エレクトロニクス 5 4 に結合されている。

10

【 0 0 4 9 】

液体喪失を間接的に検出するために、フローセンサ 2 3 0 が、第 1 吸引導管 7 4 a 内であって吸引ソレノイドバルブ 2 3 2 と真空レギュレータ 2 0 6 との間に直列的に導入されている。フローセンサ 2 3 0 は、ガスフローメータであり得るが、第 1 吸引導管 7 4 a 内のガスフローをモニタリングして、高感度のセンサを用いて主要な吸引喪失及び遅い漏洩を検出するための代替方法を提供する。患者インターフェース 2 6 内での液体の喪失は、インターフェースと患者の眼との間の位置ずれによって引き起こされ得る。それは、吸引リング 7 2 内のガスフローを突然変化させる。すなわち、吸引リングが眼と係合されている時は、ほとんどガスフローはないが、それらの接続解除が突然に吸引導管 7 4 a 内への空気の吸引を許容する。これが、フローセンサ 2 3 0 によって検出され得る。フローセンサ 2 3 0 は、制御エレクトロニクス 5 4 と連通しており、制御エレクトロニクス 5 4 はレーザが動作中であればシステムを遮断し得る。高い十分な流量感度は、遅い漏洩をも検出する。遅い漏洩は、最終的に、主要な液体喪失を導き得るものである。

20

【 0 0 5 0 】

ここで説明される結合ラインは、当業者に知られた流体結合のためのラインを有し得て、配管、柔軟配管、剛性配管、プラスチック配管、金属配管、またはマニホールド、の 1 またはそれ以上を有し得る。ここで説明される容器は、類似の材料を有し得て、ここで提供される教示内容に基づいて当業者によって構成され得る。

【 0 0 5 1 】

前述のシステムを用いた好適なレーザ白内障手術は、液体充填患者インターフェースを介して患者の眼をレーザシステムに接続することによって、実施される。患者インターフェースの下方部分が、リング形状の領域に亘って真空を適用することによって患者の眼に取り付けられる。その後、患者インターフェースは、このリングの内側で好適な殺菌液体（例えば殺菌緩衝生理的食塩水（BSS））で充填される。これにより、当該殺菌液体が患者の角膜と直接接触する。患者は、その後、椅子によって所定位置まで移動され、当該位置で、第 2 領域に亘ってリング形状で真空引きすることによって、患者インターフェースの上部が、オーバーハングしたレーザシステムに取り付けられ得る。殺菌液体は、レーザシステムの光学系と直接接触して、装置の光学系の一部となり、光学的ハードウェアを患者の眼とインターフェースする。

30

【 0 0 5 2 】

治療中、患者インターフェースに収容された殺菌液体を通して、レーザエネルギーが患者の眼の内部に伝送される。人間の眼におけるレーザビームの正確な位置決めは、大変に重要であり、システム光学系、インターフェース液体、及び、眼の媒体は、システムソフトウェアによって考慮される。

40

【 0 0 5 3 】

治療中、患者へのインターフェース内の液体レベルが低下すると、空気はより小さい屈折率を有するので、レーザのための光学系が影響され得て、おそらくは患者にとっての害を引き起こし得る。この状況は、患者インターフェースの構成要素を移動させる患者の運動によって引き起こされ得て、殺菌液体が様々な真空導管に入る。従って、患者インターフェース 2 6 内の液体喪失を検出するための様々な技術が、外科医 / 技術者またはシステ

50

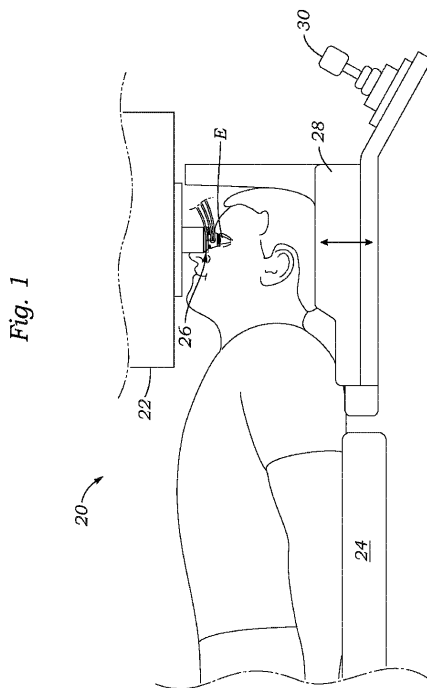
ムエレクトロニクスに可能性ある破滅的状況について警告して、正しい動作が素早く取られ得る。

【 0 0 5 4 】

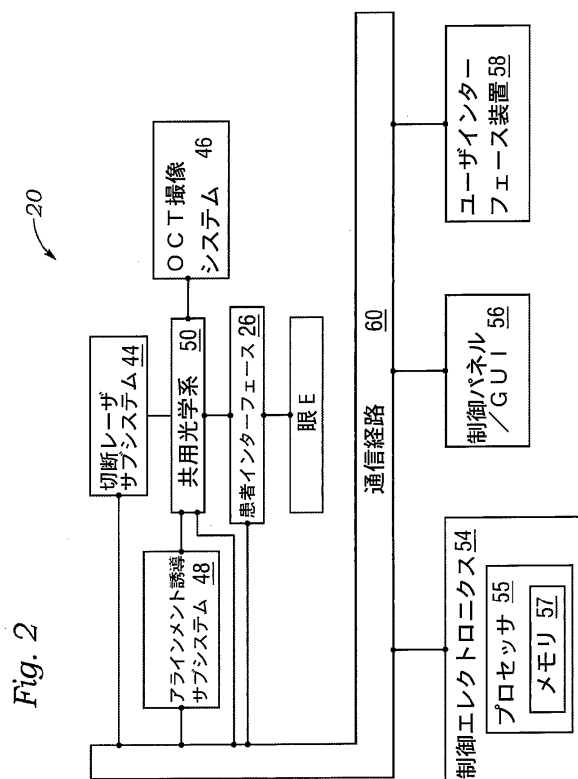
本発明の好ましい実施形態を図示すると共に本明細書において説明したが、かかる実施形態は、例示として提供されているに過ぎないことは当業者には明らかであろう。本発明の範囲から逸脱することなく、当業者には多くの変形、変更、及び置換が明らかである。理解されるべきこととして、本明細書において説明した本発明の実施形態の種々の変形例を本発明の実施の際に採用することができる。添付の特許請求の範囲が、本発明の範囲を規定し、当該特許請求の範囲の範囲内の方法及び構造及びそれらの等価物が、それによって包含される、ということが意図されている。

10

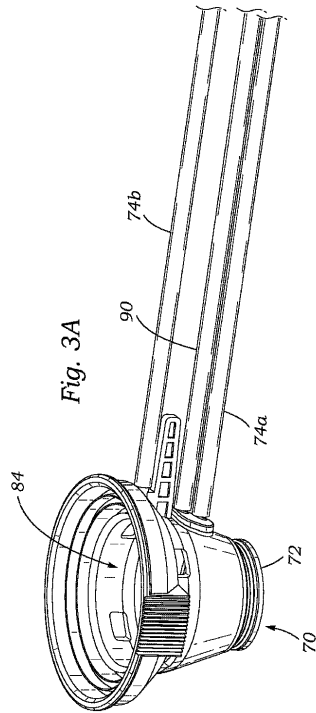
【 図 1 】



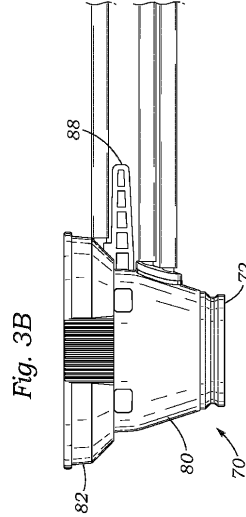
【 図 2 】



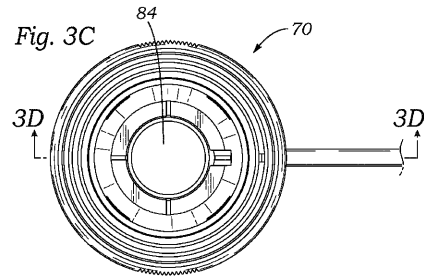
【図 3 A】



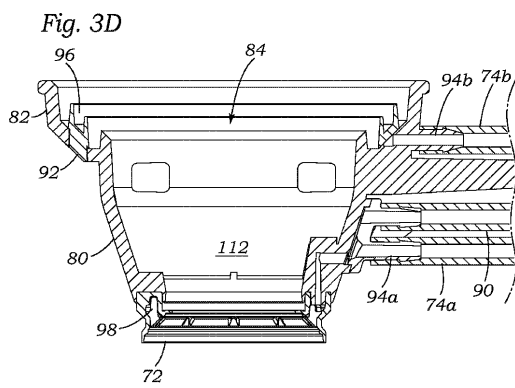
【図 3 B】



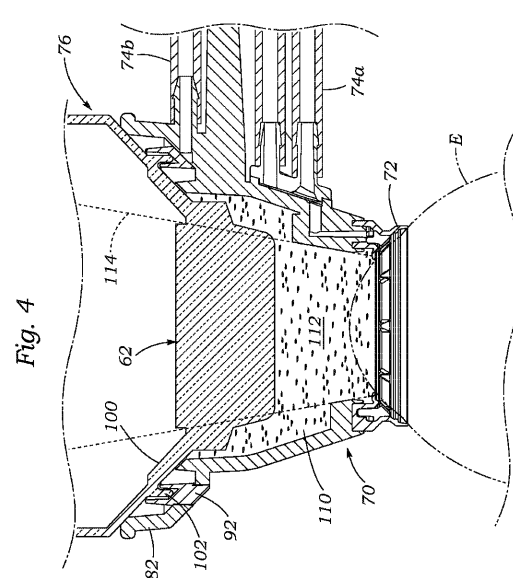
【図 3 C】



【図 3 D】

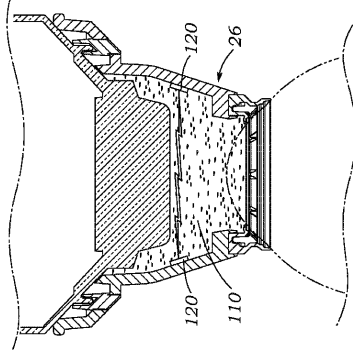


【図 4】



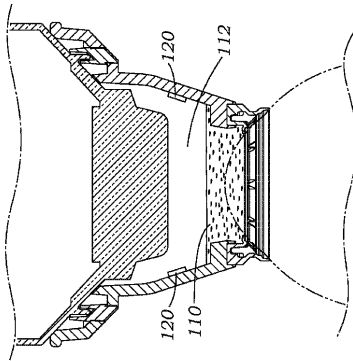
【図 5 A】

Fig. 5A



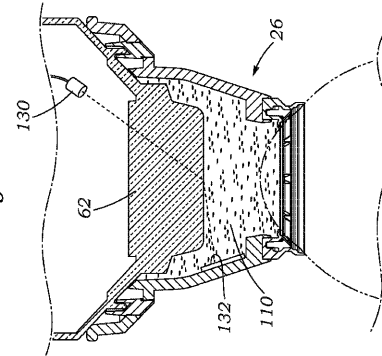
【図 5 B】

Fig. 5B



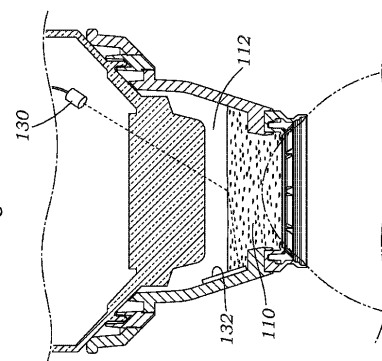
【図 6 A】

Fig. 6A



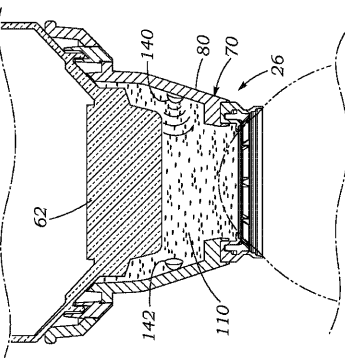
【図 6 B】

Fig. 6B



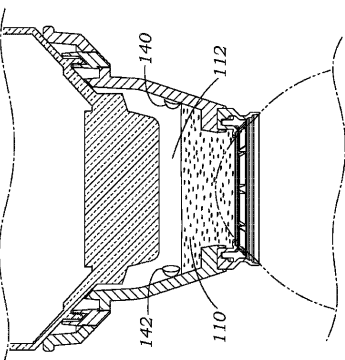
【図 7 A】

Fig. 7A



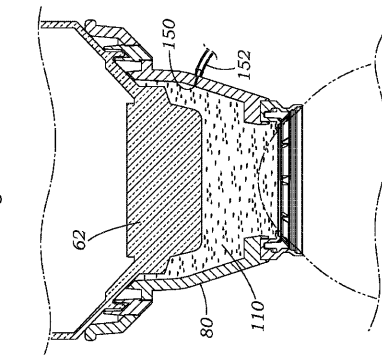
【図 7 B】

Fig. 7B



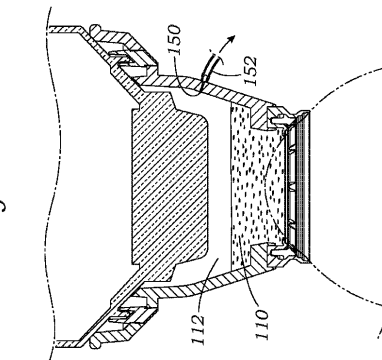
【図 8 A】

Fig. 8A

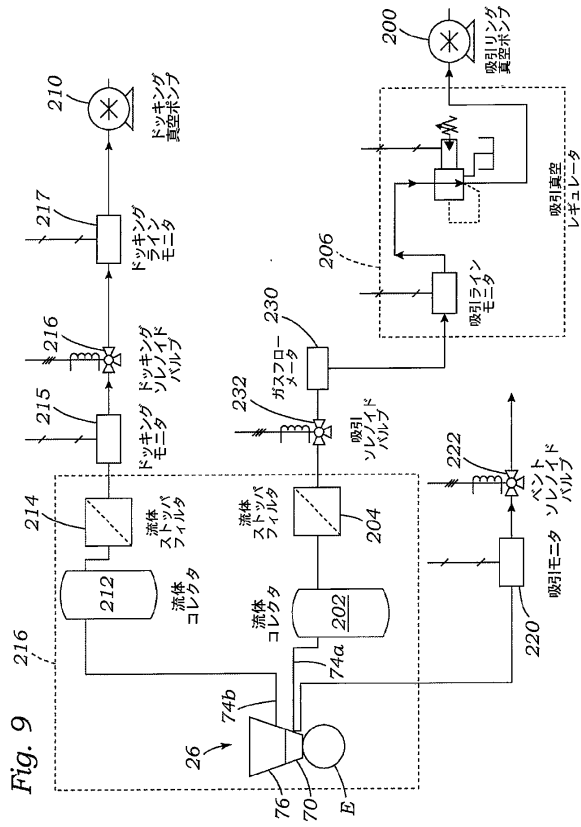


【図 8 B】

Fig. 8B



【図 9】



フロントページの続き

- (72)発明者 ベルトラン クリスティーヌ ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 5 サニーヴェイル グレシャム アベニュー 5
8 1
- (72)発明者 エイカナス ブレント
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 1 3 ブレントウッド パンウッド コート 1 3 4
9
- (72)発明者 カンボス マイケル エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 3 8 フリーモント サンデール ドライヴ 3 9 1
5 5

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 4 / 0 1 2 8 8 2 1 (U S , A 1)
特開2 0 1 4 - 0 0 4 3 5 6 (J P , A)
米国特許第0 5 6 5 6 0 2 7 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 9 / 0 0 8 - A 6 1 F 9 / 0 0 9