

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7652711号
(P7652711)

(45)発行日 令和7年3月27日(2025.3.27)

(24)登録日 令和7年3月18日(2025.3.18)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 F 9/007(2006.01)	A 6 1 F 9/007 1 3 0 C
	A 6 1 F 9/007 1 3 0 H
	A 6 1 F 9/007 1 3 0 F
	A 6 1 F 9/007 1 3 0 B

請求項の数 13 (全50頁)

(21)出願番号 特願2021-568669(P2021-568669)	(73)特許権者 519152940
(86)(22)出願日 令和2年5月15日(2020.5.15)	カール・ツァイス・メディテック・キャ
(65)公表番号 特表2022-532255(P2022-532255 A)	タラクト・テクノロジー・インコーポレ
(43)公表日 令和4年7月13日(2022.7.13)	イテッド
(86)国際出願番号 PCT/US2020/033141	Carl Zeiss Meditec
(87)国際公開番号 WO2020/236593	Cataract Technology
(87)国際公開日 令和2年11月26日(2020.11.26)	Inc.
審査請求日 令和5年5月11日(2023.5.11)	アメリカ合衆国89521ネバダ州リノ
(31)優先権主張番号 62/849,302	、テクノロジー・ウェイ8748番
(32)優先日 令和1年5月17日(2019.5.17)	(74)代理人 100145403
(33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	弁理士 山尾 憲人
(31)優先権主張番号 62/872,898	(74)代理人 100189555
(32)優先日 令和1年7月11日(2019.7.11)	弁理士 徳山 英浩
最終頁に続く	(74)代理人 100100479
	弁理士 竹内 三喜夫
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】 一体化吸引ポンプを有する眼科用切削器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼内で眼科処置を実施するための装置であって、
 手持ち部分と、
 該手持ち部分の遠位端領域から延びる細長い部材であって、管腔と、細長い部材の遠位端領域の近くにある開口とを含む細長い部材と、
 該手持ち部分の内部に位置し、該細長い部材の開口と流体連通している吸引ポンプとを備え、
 該吸引ポンプは、
 ・長手方向軸に沿って延びており、複数のローブカムを有するカムシャフトと、
 ・長手方向軸に対して平行にそれぞれ延びる第1チューブおよび第2チューブを含むチューブであって、該第1チューブはカムシャフトの第1側に位置決めされ、該第2チューブはカムシャフトの第2反対側に位置決めされる、チューブと、
 ・該カムシャフトのカムによって駆動され、長手方向軸に対して垂直な面内で移動して該チューブを順次圧縮する複数のカムフォロワであって、面内の第1方向での複数のカムフォロワの各カムフォロワの移動は、前記第1チューブを圧縮し、面内の第2反対方向での各カムフォロワの移動は、前記第2チューブを圧縮する、複数のカムフォロワと、を含み、
 該装置はさらに、前記カムシャフトと動作可能に接続された駆動機構を備え、該駆動機構は、前記カムシャフトを回転し、前記細長い部材の振動を駆動するように構成される、

10

20

装置。

【請求項 2】

チューブは、カムシャフトの両側に位置決めされた前記第 1 および第 2 チューブに分割する近位流路を備え、

前記第 1 および第 2 チューブは、ポンプマニホールドと遠位側で合流して、細長い部材の管腔と流体連通する遠位流路を形成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 チューブを順次圧縮する複数のカムフォロワは、実質的に非パルス性の吸引を生成する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

実質的に非パルス性の吸引は、約 3 c c / 分未満、または、3 c c / 分 ~ 約 10 c c / 分の範囲、または、10 c c / 分より大きく、約 25 c c / 分以下である、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

細長い部材は、手持ち部分に対して往復運動で移動可能である、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の装置。

【請求項 6】

細長い部材は、レンズ断片化、レンズ乳化または前部硝子体切除のために構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の装置。

【請求項 7】

細長い部材は、手持ち部分の内部に固定的に接続された外側チューブ内で往復摺動するように構成され、細長い部材の遠位先端が、刃先を形成し、外側チューブは、側壁を貫通する開口を備える、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の装置。

【請求項 8】

細長い部材はさらに、側方開口をその遠位端領域の近くに備え、

該細長い部材は、外側チューブと協調して硝子体に 2 つの切込みを形成するように構成され、

2 つの切込みのうちの第 1 切込みは、該細長い部材の遠位シャフトエッジが外側チューブを通して遠位方向に進むときに形成され、2 つの切込みのうちの第 2 切込みは、該細長い部材の近位シャフトエッジが外側チューブを通して近位方向に進むときに形成される、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

細長い部材は、300 c p m で、または、500 ~ 600 c p m で、または、約 500 c p m まで、または、約 7500 c p m までで振動するように構成される、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の装置。

【請求項 10】

前記吸引ポンプからの入力を増幅して、硝子体切除用に構成された細長い部材の出力を達成するように構成されたギアボックスをさらに備える、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の装置。

【請求項 11】

ギアボックスは、遊星ギアボックスである、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

駆動機構からの入力を上昇させるためのギア装置をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

吸引ポンプのカムシャフトは、約 15 c c / 分 ~ 30 c c / 分の吸引能力を送給するために一定の速度で回転する、請求項 12 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

(関連出願の相互参照)

本願は、同時係属中の米国仮特許出願番号 62 / 849302 (2019年5月17日出願)、米国仮特許出願番号 62 / 868688 (2019年6月28日出願) および米国仮特許出願番号 62 / 872898 (2019年7月11日出願) に対して 35 USC (米国特許法) 第 119 条 (e) による優先権を主張する。仮特許出願の開示内容は、参照により全体としてここに組み込まれる。

【 0002 】

本技術は、一般に眼科マイクロ手術器具およびシステムに関し、特に、交換可能な方式で様々な使い捨て作動部分と動作可能に接続するように構成された再使用可能な耐久性ドライバ部を有する眼科切削ツールに関する。

【 背景技術 】

【 0003 】

特定のタイプの従来の眼科手術は、水晶体組織および眼内物体、例えば、眼内レンズまたは硝子体を破碎する必要がある、その結果、これらは眼から摘出可能になる。例えば、白内障手術のためのレンズの摘出は、最も一般的な手術処置の 1 つであり、米国だけで年間 300 万件以上実施されている。白内障手術の際、一般に使用されるレンズ摘出方法は、水晶体超音波乳化吸引であり、これは、超音波エネルギーを使用して水晶体を乳化し、そして吸引し、乳化レンズを眼から除去する。レンズの断片化および摘出の他の方法は、器具、例えば、フック、ナイフまたはレーザなどの使用を含んでもよく、レンズを、眼内法 (ab interno) の手法で角膜の切開部を經由して摘出できる程度に十分に小さいピースに断片化する。水晶体組織の眼内断片化は、白内障手術において重要であり、典型的には 2 . 8 ~ 3 . 0 mm を超えない眼の切開部からの白内障の除去を可能にする。

【 0004 】

典型的な水晶体超音波乳化システムは、ハンドピースの電子回路、吸引および灌流の制御を提供する水晶体超音波乳化ハンドピースと動作可能に通信するコンソールを含む。典型的な水晶体乳化処置の際、水晶体チップは、角膜の小さな切開部を經由して眼の前眼部の中に挿入される。水晶体チップは、眼のレンズに接触して、水晶体チップの振動によりレンズを乳化する。そして乳化物は、水晶体チップの管腔を經由して吸引される。

【 0005 】

遠隔真空源を使用する従来の水晶体装置および他の装置に関連する課題は、吸引ラインが非常に長く柔軟性であり、流体システムのコンプライアンスに関与することである。水晶体超音波乳化機械は、処置の際に流体管理を提供するために、遠隔ポンプ、典型的には蠕動ポンプ、ベンチュリポンプまたは両方の組合せを組み込んでいる。蠕動ポンプは、プレートまたはローラの間チューブのセグメントを順次圧縮することによって、手術部位からある量の流体または組織を移動させるように機能する。プレートまたはローラは、いつでも少なくとも 1 つがチューブを閉塞するように配置される。チューブには、過渡的な圧力上昇が作用する。蠕動ポンプは、ローラがチューブを圧縮すると、緩やかな流れ変動を引き起こすことがある。乱流は、後囊バウンスおよび虹彩フラッタを引き起こすことがあり、望ましくない動きである。圧縮可能な材料を含む長尺の柔軟な吸引ラインは、吸引がオンオフした場合に、チップでの応答時間に影響を与える。これらの遠隔ポンプは、閉塞後サージに悩まされる。

【 0006 】

白内障手術の文脈において、レンズ除去中に複雑な事態が発生した場合、硝子体切除術が使用される。例えば、水晶体超音波乳化法は、後方レンズ嚢に侵入するリスクを有し、これは前眼部への硝子体の不用意な脱出を引き起こす。硝子体切除術は、本質的には白内障手術中に実施される救助処置である。前部硝子体切除の目標は、前房から硝子体を除去し、硝子体を入口切開部から除去し、IOLを配置可能にすることである。

【 0007 】

硝子体は、その半固体の構造に起因して、特性評価するのが困難な予測不可能な流れ挙動を有する。硝子体は、大部分の水で構成されているが、コラーゲン繊維およびヒアルロ

10

20

30

40

50

ン酸でも構成される。硝子体は、プローブを通過する前に切削を必要とする。刻まれた硝子体は、無傷のゲル状硝子体よりも低い粘度を有する。硝子体の吸引および除去を改善するために、小さな一口サイズ片が好ましい。多くの市販されている前方バイレクタ(vitrector)は、同軸灌流および硝子体切削のために設計されている。水和からの局所乱流および硝子体体積膨張は、同軸灌流および切削システムを伴う問題となり得る。灌流はまた、バイレクタを灌流から分離する両手アプローチを用いて実施できる。バイレクタは、典型的には、角膜切開部を經由して挿入されるが、硝子体は、マイクロバイレクタブレードを用いて経毛様体扁平部(pars plana)を經由して、角膜縁から3mm後方に作られたスタブ切開部を經由して挿入できる。低レベル切削(300カット/分(cpm))および吸引を使用して、硝子体除去の開始前にレンズ断片を除去できる。硝子体除去のために、切削速度は高く(500~600cpm)に設定され、低中程度の吸引を行う。硝子体除去のための高い切削速度により、硝子体はカッター内に連続的に流入する。バイレクタは、吸引ポートが角膜に向いた状態で、囊の直下の囊涙を通して配置される。硝子体は、囊のすぐ後のレベルまで除去される。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

第1態様によれば、眼内の眼科処置を実施するための装置が開示される。装置は、手持ち部分と、手持ち部分の遠位端領域から延びる細長い部材とを含む。細長い部材は、管腔と、細長い部材の遠位端領域の近くにある開口とを含む。装置は、手持ち部分の内部に位置し、細長い部材の開口と流体連通している吸引ポンプを含む。吸引ポンプは、長手方向軸に沿って延びており、複数のローブ(lobed:突出)カムを有するカムシャフトと、長手方向軸に対して平行に延びるチューブ(tubing)と、カムシャフトのカムによって駆動され、長手方向軸に対して垂直な面内で移動して該チューブを順次圧縮する複数のカムフォロワとを含む。

20

【0009】

チューブは、カムシャフトの両側に位置決めされた一对の周辺チューブに分割する近位流路を含むことができ、一对の周辺チューブは、ポンプマニホールドと遠位側で合流して、細長い部材の管腔と流体連通する遠位流路を形成する。一对の周辺チューブを順次圧縮する複数のカムフォロワは、実質的に非パルス性の吸引を生成できる。実質的に非パルス性の吸引は、約3cc/分未満にできる。実質的に非パルス性の吸引は、3cc/分~約10cc/分の範囲にできる。実質的に非パルス性の吸引は、10cc/分より大きく、約25cc/分以下にできる。

30

【0010】

細長い部材は、手持ち部分に対して往復運動で移動可能である。細長い部材は、レンズ断片化、レンズ乳化、または前部硝子体切除のために構成できる。細長い部材は、約1.25mmの最大断面直径を有することができる。細長い部材は、約3mm以下の最大断面直径を有することができる。細長い部材は、20ゲージ~27ゲージとの範囲である硝子体切除プローブにできる。細長い部材は、手持ち部分の内部に固定的に接続された外側チューブ内で往復摺動するように構成できる。細長い部材の遠位先端が、刃先を形成できる。外側チューブは、側壁を貫通する開口を含むことができる。細長い部材はさらに、外側チューブと協調して2つの切込みを形成するように構成された側方開口をその遠位端領域の近くを含むことができる。細長い部材は、吸引ポンプと流体連通する真空マニホールドのチャンバ内に位置する近位開口を含むことができる。

40

【0011】

細長い部材は、300cpmで振動するように構成できる。細長い部材は、500~600cpmで振動するように構成できる。細長い部材は、約5000cpmまでで振動するように構成できる。細長い部材は、約7500cpmまでで振動するように構成できる。装置は、ポンプからの入力を増幅して、硝子体切除用に構成された細長い部材の出力を達成するように構成されたギアボックスをさらに含むことができる。ギアボックスは、遊

50

星ギアボックスにできる。装置は、カムシャフトと動作可能に接続するように構成された駆動機構をさらに含むことができる。駆動機構は、カムシャフトを回転するように構成される。装置は、駆動機構からの入力を上昇させるためのギア装置をさらに含むことができる。吸引ポンプのカムシャフトは、約15cc/分～30cc/分の吸引能力を送給するために一定の速度で回転できる。駆動機構からの入力は、約140RPMにでき、ギア装置は、少なくとも約3：1、4：1、5：1、6：1、約30：1までの比率を有することができる。カムシャフトを回転するように構成された駆動機構は、細長い部材の振動も駆動できる。カムシャフトは、カムシャフトの回転運動を細長い部材の往復直線運動に変換するように構成されたカッターアセンブリと動作可能に連結できる。カッターアセンブリは、ランプ（傾斜）カムとカッター戻りスプリングとを含むことができる。細長い部材の近位運動は、ランプカムの関数にでき、細長い部材の遠位運動は、カッター戻りスプリングの関数にできる。

10

【0012】

カッターアセンブリは、並進磁石ディスクと、回転磁石ディスクとを含むことができる。並進磁石ディスクは、1つ以上の磁石を含むことができ、回転磁石ディスクは、1つ以上の磁石を含むことができる。並進磁石ディスクおよび回転磁石ディスクの1つ以上の磁石は、局所磁界を生成でき、回転磁石ディスクの1つ以上の磁石は、並進磁石ディスクの1つ以上の磁石と整列したり、整列から外れたりして回転する。並進磁石ディスクは、カッタースプラインに接続でき、カッタースプラインは、細長い部材に接続でき、その結果、カッタースプラインは、並進磁石ディスク、カッタースプラインおよび細長い部材は全て軸方向に一緒に並進する。並進磁石ディスク、カッタースプラインおよび細長い部材は、カムシャフトの回転に起因して長手方向軸に沿って軸方向にある距離を双方向に移動するように構成できる。回転磁石ディスクの1つ以上の磁石と並進磁石ディスクの1つ以上の磁石とのアライメントは、磁気吸引または磁気反発による直線運動を生成できる。回転磁石ディスクは、磁石の極が交互配列するように互いに相対的に配向した複数の磁石を含むことができる。並進磁石ディスクに対する回転磁石ディスクの回転により、複数の磁石の極が並進磁石ディスクの1つ以上の磁石とともに交互配列の反発および吸引を生じさせることができ、細長い部材の振動を生じさせる。装置は、1つ以上の磁石を含む第2回転磁石ディスクをさらに含むことができる。第2回転磁石ディスクは、並進磁石ディスクに対して遠位側に位置決めできる。第1および第2の回転磁石ディスクの1つ以上の磁石と、並進磁石ディスクの1つ以上の磁石とのアライメントにより、切削チューブの振動を生じさせることができる。第2回転磁石ディスクの1つ以上の磁石は、並進磁石ディスクの1つ以上の磁石の反発を生じさせるように配置された極を有し、第1回転磁石ディスクの1つ以上の磁石は、吸引を生じさせるように配置された極を有する。反発および吸引は、並進磁石ディスクを第1および第2回転磁石ディスクの間で直線的に移動させるように付勢するより強い磁界を生成する。第2回転磁石ディスクは、遠位側ハードストップを形成でき、第1回転磁石ディスクは、並進磁石ディスクのための近位側ハードストップを形成できる。

20

30

【0013】

装置は、細長い部材の振動からカムシャフトの回転を物理的に切り離すように構成されたカッタースイッチを含むことができる。カッタースイッチは、手持ち部分での入力の起動時に細長い部材が振動するか否かを制御できる。カッタースイッチは、カッターアセンブリの回転中に細長い部材の振動をロックできる。抽気バルブが、手持ち部分の入力に機能的に接続できる。抽気バルブは、細長い部材の管腔を経由して吸引ポンプの有効流量を調節するように構成できる。該入力は、押圧されるように構成されたトリガにできる。抽気バルブの開放形態は、吸引ポンプによって発生したほぼ全ての吸引を、細長い部材の管腔から離れるように吸い上げできる。抽気バルブの閉鎖形態は、吸引ポンプによって発生した全吸引を細長い部材の管腔を通過するように方向付けできる。抽気バルブは、流体チャネル内の弁座に対して移動可能な螺旋状従動ニードルを有するニードルバルブにできる。ニードルバルブの開放形態は、吸引ポンプを灌流流体ラインに接続でき、その結果、細

40

50

長い部材の管腔を通る最小吸引をもたらす。休止状態から離れるトリガの第 1 移動量が、吸引ポンプを起動できる。ニードルバルブは、開放状態のままであり、そのため吸引ポンプからの吸引は、切削チューブの管腔を通して送給されない。休止状態から離れるトリガの第 2 の移動量が、ニードルを弁座に向けて付勢できる。第 1 移動量は、ゼロより大きく、トリガストロークの約 20%未満にできる。第 2 移動量は、トリガストロークの少なくとも 20%にできる。

【0014】

相互に関連した実装例では、眼内で眼科処置を実施するためのキットが提供される。キットは、モータおよび回転可能なカプラを有するドライバ部分を含む。キットは、眼内で第 1 眼科処置を実施するための第 1 作動部分を含み、これは、ドライバ部分の回転可能なカプラと動作可能に接続するように構成される。第 1 作動部分は、第 1 作動部分の遠位端領域から延びる第 1 細長い部材を含み、これは、管腔および、第 1 細長い部材の遠位端領域の近くにある開口を含む。ピストンポンプが、第 1 作動部分の内部にあり、第 1 細長い部材の遠位端領域の近くにある開口と流体連通している。ピストンポンプは、パルス吸引を発生するように構成される。キットは、眼内で第 2 眼科処置を実施するために、ドライバ部分の回転可能なカプラと動作可能に接続するように構成された少なくとも第 2 作動部分を含む。第 2 作動部分は、第 2 作動部分の遠位端領域から延びる第 2 細長い部材を含む。第 2 細長い部材は、管腔および、第 2 細長い部材の遠位端領域の近くにある開口を含む。第 2 作動部分は、第 2 作動部分内に、第 2 細長い部材の開口と流体連通しているリニア蠕動ポンプを含む。リニア蠕動ポンプは、円滑な流れ吸引を発生するように構成される。

【0015】

ピストンポンプは、複数のピストンと、回転可能なカプラを介してモータによって回転可能な回転カムアセンブリとを含むことができる。回転カムアセンブリの回転により、複数のピストンは、第 1 細長い部材の管腔内に不連続な負圧のパルスを発生できる。ピストンポンプは、約 100 cc / 分までの体積吸引を発生するように構成できる。リニア蠕動ポンプは、長手方向軸に沿って延びる、複数のローブカムを有するカムシャフトを含むことができる。リニア蠕動ポンプは、長手方向軸に対して平行に延びるチューブと、カムシャフトのカムによって駆動され、長手方向軸に対して垂直な面内で移動してチューブを順次圧縮する複数のカムフォロワとを含むことができる。複数のカムフォロワは、チューブを順次圧縮して、実質的に非パルス性の吸引を生成できる。実質的に非パルスの吸引は、約 10 cc / 分までにできる。モータは、第 1 細長い部材および第 2 細長い部材の往復運動を駆動するように構成できる。第 1 細長い部材は、レンズ断片化のために構成でき、第 2 細長い部材は、前部硝子体切除のために構成できる。

【0016】

いくつかの変形形態では、上記の方法、装置、デバイス、及びシステムの任意の実行可能な組み合わせに、以下の 1 つ以上を任意選択で含めることができる。方法、装置、デバイス、及びシステムの詳細は、添付の図面及び以下の説明に記載されている。他の特徴及び利点は、説明及び図面から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

これら及び他の態様を、以下の図面を参照して詳細に説明する。一般的に言えば、これらの図は、絶対的な意味でも比較的にもスケール通りではなく、例示を目的としている。また、特徴及び要素の相対的な配置は、例示を明確にするために修正されている場合がある。

【0018】

【図 1 A】マイクロ手術器具と共に使用するためのマイクロ手術制御システムのブロック図である。

【図 1 B】一体化された吸引ポンプを有するマイクロ手術器具の実装例のブロック図である。

10

20

30

40

50

【図 1 C】再使用可能なドライバ部分と動作可能に接続するように構成された一体化吸引ポンプの他の実装例を有する使い捨て作動部分を含むマイクロ手術器具の実装例のブロック図である。

【図 1 D】無菌パッケージ内のマイクロ手術器具を含むキットの実装例を示す。

【図 2 A】マイクロ手術器具の実装例の斜視図を示す。

【図 2 B】互いに分離した、図 2 A のマイクロ手術器具のドライバ部分および作動部分の斜視図を示す。

【図 2 C】図 2 B の器具のドライバ部分の部分図を示す。

【図 2 D】図 2 A のマイクロ手術器具のドライバ部分と作動部分との間のカップリングの部分断面図を示す。

10

【図 3 A】マイクロ手術器具の作動部分内に一体化されるように構成された吸引ポンプの実装例の斜視図を示す。

【図 3 B】図 3 A の吸引ポンプの上面図を示す。

【図 3 C】図 3 A の吸引ポンプのカムシャフトを示す。

【図 3 D】図 3 A の吸引ポンプのカムシャフトを示す。

【図 4 A】図 3 A の吸引ポンプの端面図を示し、カムシャフトが回転するときのカムフォロワの左右交互運動を示す。

【図 4 B】図 3 A の吸引ポンプの端面図を示し、カムシャフトが回転するときのカムフォロワの左右交互運動を示す。

【図 4 C】図 3 A の吸引ポンプの端面図を示し、カムシャフトが回転するときのカムフォロワの左右交互運動を示す。

20

【図 4 D】図 3 A の吸引ポンプの端面図を示し、カムシャフトが回転するときのカムフォロワの左右交互運動を示す。

【図 5 A】吸引ポンプによって提供される吸引流量の一例を示す。

【図 5 B】吸引ポンプによって提供される吸引流量の他の例を示す。

【図 6 A】マイクロ手術器具の作動部分の他の実装例の斜視図を示す。

【図 6 B】マイクロ手術器具の作動部分の他の実装例の断面図を示す。

【図 7 A】眼からレンズ材料を切削して吸引するためのマイクロ手術器具の実装例の断面部分図を示す。

【図 7 B】図 7 A に示すマイクロ手術器具の切削チューブの分解図を示す。

30

【図 7 C】図 7 A に示すマイクロ手術器具の切削チューブの組立図を示す。

【図 7 D】図 7 A に示すマイクロ手術ツール実装例の切削チューブを振動させるように構成されたカム機構を示す。

【図 7 E】図 7 A に示すマイクロ手術ツール実装例の切削チューブを振動させるように構成されたカム機構を示す。

【図 8 A】図 6 A ~ 図 6 B に示すマイクロ手術ツール実装例の切削チューブを振動させるように構成された磁気駆動装置の分解図を示す。

【図 8 B】図 6 A ~ 図 6 B に示すマイクロ手術ツール実装例の切削チューブを振動させるように構成された磁気駆動装置の分解図を示す。

【図 9 A】吸引ポンプのカムシャフトが組み立てられた図 8 A ~ 図 8 B の磁気駆動装置の部分斜視図を示す。

40

【図 9 B】図 9 A の吸引ポンプのカムシャフトに接続されたギアボックスの断面端面図を示す。

【図 9 C】カッターチューブの振動をオン / オフするように構成されたカッタースイッチを示す。

【図 10】実装例に係る再使用可能な耐久性のあるドライバ部分の実装例を示す。

【図 11 A】実装例に係る図 10 の部分のための駆動システムの実装例を示す。

【図 11 B】他の実装例に係る図 10 の部分のための駆動システムの実装例を示す。

【図 12】図 10 のドライバ部分と接続するように構成された、切削および吸引のためのカム機構を示す。

50

【 0 0 1 9 】

図面は例示にすぎず、スケール通りであることを意図していないことを理解されたい。本明細書で説明されるデバイスは、必ずしも各図に示されていない特徴を含む場合があることを理解すべきである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 0 】

ここでは、眼内外科手術時に、レンズ、硝子体および他の組織の眼内断片化および除去のために有用なシステム、装置および方法が記載されている。種々のシステム、デバイスおよび方法は、眼内処置の際に、ターゲット場所に存在する材料の切削、断片化、乳化、吸引および/または灌流を含む（これらに限定されない）眼科処置において有用な1つ以上の機能を実施するように構成される。ここに記載したシステム、デバイスおよび方法は、真空を印加して流体を送給し、眼内の圧力バランスを維持するように構成される。真空および/または送給流体を印加する、ここに記載したシステム、デバイスおよび方法は、手術部位の中およびその近くでより小さい材料を、切削、断片化、乳化または他の方法では製作するように構成してもよい。

10

【 0 0 2 1 】

ここで使用される「材料」は、眼内処置（例えば、白内障手術、硝子体切除手術など）の際に存在し得る、例えば、水晶体組織、硝子体、細胞および他の流体または組織または他の材料など、組織の流体（眼または眼に提供される）、組織または断片を含むことができる。

20

【 0 0 2 2 】

ここに記載したシステムは、1つ以上の使い捨て作動部分と交換可能式に動作可能に接続するように構成された単一の再使用可能なドライバ部分を含むことができる。使い捨て作動部分は、レンズ断片化、水晶体超音波乳化、硝子体切開、囊研磨(bag polishing)、吸引、灌流、凝固、照明、可視化、眼内レンズ（IOL）挿入等を含む様々なタイプの眼科処置のために構成できる。器具の動作パラメータは、例えば、再使用可能なドライバ部分に装着された使い捨て作動部分の構成に応じて異なることができる。

【 0 0 2 3 】

ここに記載した装置の種々の特徴および機能は、たとえ組合せとして明示的に記載されていなくても、ここに記載した1つ以上の装置に適用可能である。ここに記載した装置の種々の特徴および機能は、手術部位またはその近くにある組織を切削し、断片化し、乳化しまたは他の方法では衝撃を与えるのに有用であり、これらに限定されないが、白内障手術または硝子体切開手術等を行う際に有用な水晶体乳化システム、硝子体切除システム、囊研磨システム等を含む、当該技術分野で知られている従来の装置およびシステムにも適用可能であることは理解すべきである。

30

【 0 0 2 4 】

ここに記載した器具は、真空を印加し、流体を眼に送給するように、そして手術部位の中およびその近くにあるより小さい材料を切削、断片化、乳化または他の方法で製作するように構成される。眼科システムは、しばしばフットペダルを用いて制御される。ユーザは、フットペダルの位置に基づいてハンドピース機能を制御できる。一例として、フットペダルが押し下げられていない場合、ハンドピースは、アイドル休止位置にあり、灌流、吸引および/または切削は行わない。ユーザは、第1位置まで押し下げて灌流をオンにすることによって、フットペダルを起動でき、フットペダルの第2の更なる押し下げは、灌流に吸引を追加でき、フットペダルの第3の押し下げ度は、切削を起動できる。フットペダルの種々の位置への移動は、様々な手術機能の制御をユーザに提供する。

40

【 0 0 2 5 】

ここに記載した器具は、フットペダルによって制御する必要はない。例えば、ここに記載した器具は、好ましくは、足起動式スロットルよりもむしろ指起動式スロットルを含む。ここに記載した器具の機能（即ち、灌流、吸引および/または切削機能）は、単一の指または親指で起動可能である、器具のハウジング上の入力を用いて開始できる。ここに記

50

載した器具は、フットペダルを必要としないため、ユーザは、より快適かつ自然に（例えば、2つの足の上で、または足から足に体重をシフトして）立って、処置を実施できる。ここに記載した器具は、先端切削動作の有無にかかわらず、バックグラウンド流れまたは灌流/吸引を提供できる。ここに記載した器具は、指起動式入力 of 作動時にカッター動作なしで、低レベルの灌流および/または吸引を生成できる。器具での指制御により、外科医は、多くの従来の水晶体超音波乳化/硝子体切除システムで使用されるフットペダルよりも便利かつ容易な方法で、システムを短期間で容易に起動し微調整することが可能になる。

【0026】

器具は、ここでは「装置」または「ツール」または「周辺装置」または「ハンドピース」または「手持ちユニット」と称されることがある。用語「ハンドピース」の使用は、ロボットアームまたはロボットシステムまたは他のコンピュータ支援手術システムに接続されたハンドピースを含むことができ、ユーザは、コンピュータコンソールを使用して、器具の制御を操作できる。コンピュータは、ユーザの動きおよび制御の起動を解釈して、ロボットアームによって患者に対して実施できる。

10

【0027】

ここに記載した器具は、器具のハウジング内に設置された真空源（例えば、ポンプ）を介して切削チューブを経由して吸引可能である。装置（例えば、遠位切削チップの近く）の手持ち部分内の真空源は、吸引流路の容積を最小化して、制御および応答性を改善しつつ、待ち時間(latency)またはヒステリシスを減少させる。従来のシステムは、数フィート離れて長尺の圧縮可能なチューブによって接続された遠隔コンソール内に設置された真空源に依存しており、処置場所での低い応答性と低い有効真空に悩まされる。従来のシステムは、真空源をハンドピースに接続する長尺の柔軟な吸引ラインを有する。流体システム内のコンプライアンスは、吸引源が起動（および停止）した場合、吸引源から処置部位へ伝達される吸引用の時間を増加させることがある。流体システム内のコンプライアンスはまた、処置部位に伝達される真空中の摩擦損失に関与することがあり、その結果、有効な真空量は、真空源での理論的な真空設定とは異なることになる。例えば、600 mmHgに設定された遠隔真空源が、200 mmHgしか処置部位に有効に伝達できない。遠隔真空源を有する従来の水晶体超音波乳化装置における待ち時間およびヒステリシスは、特に真空源がより高い流量に設定されている場合、目詰まりに伴う大きなサージ体積のリスクに悩まされる。従来のシステムにおけるサージ体積は、遠隔真空源とハンドピースとの間に延びる柔軟な吸引ラインを含み、これは非常に大きい（例えば、ある場合には20 mLより大きい）。ユーザは、真空源をより低いレベルに設定して、この制御の欠如を緩和し、より高い流量でのサージ体積のリスクを増大させる傾向がある。ここに記載した器具は、比較的低い量のサージ体積を有し、従って、装置をオンオフに繰り返すことは、最小限の不都合を有する。これらの特徴により、外科医が水晶体組織を除去する準備が整うと、器具を短時間で起動できる。これにより、全体的に除去される灌流流体が少なくなり、供給する必要がある灌流流体が少なくなる。

20

30

【0028】

ここに記載した器具は、治療部位においてより大きな有効な真空を印加でき、圧力変化に対してより迅速に応答でき、従来のシステムに関連するライン損失を回避することによる。ここに記載した装置は、より高い真空設定で使用した場合でも、改善された応答性および制御を有する。遠位開口を閉塞するレンズ片に起因して閉塞が発生した場合、真空が立ち上がる（例えば、約500~600 mmHg以上）。閉塞がパスして封止を破壊すると、ここに記載した装置に関連するサージは、遠隔真空源だけを有する従来の装置と比較して、大幅に改善される。例えば、ここに記載した装置のサージ体積は、約100立方mm、200立方mmまたは約300立方mm以下にできるが、従来の水晶体超音波乳化機械は、この体積よりも大きい10x、20x、50xまたは100xにできるサージ体積を有することができる。ここに記載した装置は、真空源とターゲット治療部位との間の比較的短い吸引流路を有するため、サージ体積はより小さい。短い吸引流路は、実質的に剛

40

50

性でも、非柔軟性でよい。例えば、ここに記載した装置の吸引流路の50%超、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%は、剛性にでき、吸引流路に10%以下、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、または50%のコンプライアンスを生じさせる。ここに記載した装置の実質的に非柔軟性で短い吸引流路は、可能性のあるサージ体積を減少させ、待ち時間効果および応答性の欠如に関与し得るデッドスペースを減少させる。

【0029】

ここに記載した器具は、ハウジングに対して往復運動式に振動または摺動できる切削チューブを含む。ここで使用するように、「振動」または「振動運動」は、あるパターンに従って発生する周期的な反復運動を含むことができ、正弦波である必要はない。振動運動は、ハンドピースに対して前後式に生じる往復摺動運動を含むことができる。振動運動は、切削チューブをその長手方向軸に沿って繰り返し前進および後退させることを含むことができる。繰り返し前進および後退は、長手方向軸に沿って生じてもよいが、振動運動が生ずる経路は、直線である必要はない。移動経路は、楕円経路または曲線経路に沿って、非直線的（即ち、移動の少なくとも一部の間は長手方向軸から離れる）に生じることができる。移動経路は、装置の長手方向軸の周りに回転的、軌道的、または捩れの、または装置の長手方向軸に対する他のタイプの運動にでき、切削チューブが前後に、そして左右交代に移動する3次元運動を含む。振動運動には、振動の周期で運動が生ずることに依存して変化できる、繰り返しパターンのプロファイルを含む。振動運動は、米国特許公開第2018/0318133号（2018年11月8日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる）に記載されたように、プロファイルが非対称にできる。

【0030】

振動している器具の細長いコンポーネントは、ここでは、「シャフト」または「カッター」または「切削チューブ」または「細長い部材」と称することがあり、水晶体超音波乳化、硝子体切除、囊研磨、または他の技術を含む、様々な技術のために構成できる。カッターの少なくとも一部が、チューブ状でもよく、それを通して延びる内部管腔を有してもよく、流体は、遠位開口と管腔から近位開口との間の内部管腔を通して配給および/または吸引できる。

【0031】

カッターの振動により、レンズ組織を破碎でき、従来の水晶体超音波乳化切削チップと同様に眼から吸引できる。カッターは、外側チューブ状部材の内部に同軸に配置された内側の細長い部材を含むことができ、または、カッターは、中実ロッドでもよく、内側管腔を含む必要はない。いくつかの実装例では、カッターは、ニードル先端を含むことができ、鋭利な切削チップまたはベベルを有する。カッターは、鋭利なニードル先端を含むことができ、外側チューブ状部材を通して延びる固体エレメントにでき、吸引力が外側チューブ状部材の管腔を通して印加され、そのため流体および組織が、内側部材と外側部材との間に延びる環状ギャップの中に引き込まれる。カッターは、組織を切削するように構成された内側管腔および遠位エッジを有することができる。遠位エッジは、鋭利にでき、チューブ内への開口がカッターの細長い軸に対してある角度で、またはカッターの細長い軸に対して垂直に切削できる。カッターの内側管腔は、例えば、眼のレンズ材料、レンズ断片化、硝子体、および/または流体などの材料を眼から吸引するように構成できる。こうしてカッターの内側管腔を通じて吸引力が印加できる。しかしながら、吸引力は、カッターの上方に延びるチューブ状外側部材の管腔を通して印加でき、そのため両者の間の環状空間を通して吸引が生じ、流体を治療部位に受け取りおよび/または送給する。こうした構成では、チューブ状外側部材と内側部材との間のギャップは、例えば、約0.001インチから約0.100インチの間で変化できる。いくつかの実装例では、吸引力は、管腔を有する内側細長い部材および外側チューブ状部材を通る管腔長い部材の両方を通して印加できる。

【0032】

ここに記載した器具は、ハンドピース内の吸引ポンピングによる振動切削動作を統合し

ている。カッターの振動動作およびポンプで発生した吸引は、両方ともハンドピース内のモータに動力供給される。以下により詳細に説明するように、吸引および切削は、モータによって独立して駆動可能であり、これにより器具のこれらの機能を分離できる。

【0033】

図1Aは、種々の眼科手術手順を実施する際に外科医による使用のためのマイクロ手術器具200と共に使用されるように構成されたシステム100のブロック図を示す。図1B~図1Cは、実装例に係る器具200（ここでは「装置」または「ツール」または「周辺装置」または「ハンドピース」または「手持ちユニット」と呼ぶことがある）のブロック図を示し、以下により詳細に説明する。マイクロ手術器具200は、図1Aに示すシステム100と共に使用でき、システム100とは別個に使用でき、完全に手持ち式の独立した機器として使用できる。

10

【0034】

いくつかの実装例では、マイクロ手術システム100は、ポールアセンブリ105に接続された流体システム110を含むことができ、ポールアセンブリ105および流体システム110は、それぞれパワーシステム120によってパワー供給される計算ユニット115によって制御可能である。システム110は、灌流流体源130と、マイクロ手術器具200に通じる灌流ライン155と、マイクロ手術器具200から通じる廃棄ライン165と、廃棄容器160とを含むことができる。システム100は、流体システム110の灌流ライン155を器具200の灌流入口に接続することによって、マイクロ手術器具200に灌流を提供できる。

20

【0035】

いくつかの市販されている前方バイレクタは、同軸灌流および硝子体切削のために設計されていない。水和(hydration)からの局所乱流および硝子体体積膨張は、同軸灌流および切削システムに伴う問題となり得る。こうしていくつかの実装例では、灌流は、灌流から切削を分離する両手アプローチで実施できる。こうして灌流ライン155は、処理部位に灌流を配給するように構成された様々な器具にも接続できる。

【0036】

システム100の1つ以上のコンポーネントは、パワーシステム120によってパワーを電力供給される計算ユニット115によって制御可能である。計算ユニット115は、制御プロセッサ180と、メモリ190と、通信モジュール195と、1つ以上の入出力197とを含んでもよい。計算ユニット115のコンポーネント、例えば、制御プロセッサ180、メモリ190、通信モジュール195、1つ以上の入出力197、記憶装置などは、システムバス185を介して相互接続できる。制御プロセッサ180は、システム100に動作可能に接続されたポールアセンブリ105、流体システム110およびマイクロ手術器具200のうちの1つ以上と動作可能に通信できる。制御プロセッサ180はまた、1つ以上の外部計算装置300と動作可能に通信できる。外部計算装置300は、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、スマートフォンまたは、ユーザ入力を通じたり受信したりできる他の装置を含むが、これらに限定されない。

30

【0037】

メモリ190は、ユーザ入力データを受信して記憶するように構成される。メモリ190は、データを記憶したり、制御プロセッサ180などのシステム100の1つ以上の他のコンポーネントにデータを通信したりできる任意のタイプのメモリでもよい。メモリ190は、フラッシュメモリ、SRAM、ROM、DRAM、RAM、EPROM、動的ストレージなどのうちの1つ以上でもよい。メモリ190は、器具200の意図した使用に関連する1つ以上のユーザ定義プロファイルを記憶するように構成できる。メモリ190は、ユーザ情報、使用履歴、得られた測定値などを記憶するように構成できる。

40

【0038】

計算ユニット115の通信モジュール195は、制御プロセッサ180などのシステム100の1つ以上のコンポーネントと動作可能に通信でき、さらに1つ以上の外部計算装

50

置 3 0 0 およびマイクロ手術器具 2 0 0 などの 1 つ以上の周辺装置と通信できる。計算ユニット 1 1 5 の通信モジュール 1 9 5 と外部計算装置 3 0 0 またはマイクロ手術器具 2 0 0 との間の接続は、R S 2 2 接続、U S B、ファイアワイヤ接続、専用接続、または外部計算装置 3 0 0 および / またはマイクロ手術器具 2 0 0 に情報を受信および / または送信するように構成された任意の他の適切なタイプのハードワイヤ接続など、有線通信ポートを含んでもよい。通信モジュール 1 9 5 はまた、無線リンクを介して計算ユニット 1 1 5 と外部計算装置 3 0 0 および / またはマイクロ手術器具 2 0 0 との間で情報が供給可能なように、例えば、システム 1 0 0 の動作に関する情報を外部計算装置 3 0 0 にリアルタイムで表示したり、および / または、マイクロ手術器具 2 0 0 のプログラミングを制御したりできるように、無線通信ポートを含んでもよい。外部計算装置 3 0 0 は、例えば、器具 2 0 0 がシステム 1 0 0 とは独立して動作している場合、マイクロ手術器具 2 0 0 に直接通信できることは理解すべきである。システム 1 0 0 の様々な調整およびプログラミングのいずれも、外部計算装置 3 0 0 を用いて実施できる。無線接続は、ブルートゥース (Bluetooth) (登録商標)、W i - F i、無線周波数、ジグビー (ZigBee) 通信プロトコル、赤外線、または携帯電話システムなど、任意の適切な無線システムを使用でき、受信した情報の起源を検証するために符号化または認証をも使用できる。無線接続は、様々な独自の無線接続プロトコルのいずれでもよい。

10

【 0 0 3 9 】

制御プロセッサ 1 8 0 は、システム 1 0 0 内での実行のための命令を処理可能である。こうして実行される命令は、システムまたは、システム 1 0 0 と動作可能に通信する周辺装置の使用に関連してここに記載されたプロセスの 1 つ以上を実装できる。制御プロセッサ 1 8 0 は、シングルスレッドプロセッサまたはマルチスレッドプロセッサでもよい。制御プロセッサ 1 8 0 は、メモリ 1 9 0 および / またはストレージ装置に記憶された命令を処理して、システム 1 0 0 の動作に関する情報の出力をユーザに提供できる。制御プロセッサ 1 8 0 は、システム 1 0 0 およびシステム 1 0 0 に接続されたマイクロ手術器具 2 0 0 の 1 つ以上の態様に関する制限を調整または提供するようにプログラム可能なソフトウェアを含んでもよい。制御プロセッサ 1 8 0 によって実行されるソフトウェアは、使用時にユーザ入力なしで、システム 1 0 0 またはシステム 1 0 0 に接続されたマイクロ手術器具の特定の態様を提供できる。実装例では、調整またはプログラミングは、システム 1 0 0 内または外部コンピュータ装置 3 0 0 上でソフトウェアによって制御される制御プロセッサ 1 8 0 を介して行うことができる。ユーザが、ブルートゥース (登録商標) などの無線接続を介してシステム 1 0 0 と通信して、外部計算装置 3 0 0 を介してコントローラ 1 8 0 を遠隔的にプログラムできる。以下に詳細に説明するシステム 1 0 0 の 1 つ以上の態様は、灌流源 1 3 0 の高さ、灌流流を制御するように構成されたバルブ 1 5 0 の位置などを含むようにプログラムできる。

20

30

【 0 0 4 0 】

前述したように、システム 1 0 0 (または器具 2 0 0) の計算ユニット 1 1 5 は、例えば、外部計算装置 3 0 0 を介して、遠隔的に制御、調整、および / またはプログラム可能である。システム 1 0 0 の計算ユニット 1 1 5 はまた、システム 1 0 0 上の 1 つ以上の入力 1 9 7 (そして器具 2 0 0 上の 1 つ以上の入力 2 2 8) を介して直接に制御、調整および / またはプログラム可能である。ここで説明する装置は、1 つ以上の態様が、ユーザによる手動入力に応じて手動で制御および / または調整され、あるいは 1 つ以上の態様を制御するようにプログラムされるように使用できる。コントローラは、装置の 1 つ以上の態様に対する制限を調整または提供するようにプログラム可能なソフトウェアを含んでもよい。コントローラによって実行されるソフトウェアは、使用時にユーザ入力なしで、装置の特定の態様を提供できる。実装例では、調整またはプログラミングは、装置内部または外部コンピュータ装置 3 0 0 上でソフトウェアによって制御されるコントローラを介して、装置と直接またはシステム 1 0 0 を介して動作可能に通信して行うことができる。ユーザが、外部計算装置を介して遠隔的にコントローラをプログラムでき、外部計算装置は、ブルートゥース (登録商標) などの無線接続を介して装置と通信する。

40

50

【0041】

システム100の入力197は、1つ以上のトリガ、ボタン、スライダ、ダイヤル、キーパッド、スイッチ、タッチスクリーン、フットペダル、または、システム100の応答を活性化、変更、または生じさせるように、引っ込めたり、押ししたり、絞ったり、スライドしたり、タップしたり、起動できる他の入力を含んでもよい。いくつかの実装例では、1つ以上の入力197は、システム100の1つ以上のコンポーネント、そしてシステムと動作可能に通信する周辺装置を制御、調整および/またはプログラムするために音声コマンドを受信するように構成されたマイクロフォンを含む。システムの入力197は、マイクロ手術器具200上の1つ以上の入力228とは別個に追加でき、この点は以下により詳細に説明する。システム100（および器具200）は、例えば、光、スピーカ、振動モータ、ディスプレイまたは、視覚、音声および/または触覚の出力によってユーザに情報を伝達するように構成された他の種類の出力など、1つ以上の出力を含んでもよい。

10

【0042】

再び図1Aに関して、ポールアセンブリ105、流体システム110、計算ユニット115、およびマイクロ手術器具200の1つ以上、またはシステム100に接続された周辺装置は、パワーシステム120によって電力供給できる。例えば、パワーシステム120は、ポールアセンブリ105に電力を供給し、例えば、モータまたは他の電動機構を用いて、ベースに対してポールを伸縮自在に調整することによって、灌流源130の高さを調整できる。パワーシステム120は、灌流ライン155に向けて流体の流量を制御するように構成された1つ以上のバルブ150にパワーを供給できる。パワーシステム120はまた、システム100と動作可能に通信する、例えば、マイクロ手術器具200などの任意の周辺装置にパワーを供給できる。

20

【0043】

さらに図1Aに関して、上述したように、流体システム110は、灌流流体源130と、1つ以上のバルブ150と、灌流ライン155と、廃棄ライン165と、廃棄容器160とを含んでもよい。流体システム110は、灌流流体源130から灌流流体を配給するように構成された灌流流体ポンプなどのポンプを任意に含んでもよい。灌流流体は、灌流流体源130を出て、灌流流体ライン155を経由してマイクロ手術器具200に向けて移動できる。ライン155、165は、直接または灌流ポートを経由して器具200に流体接続できる。

30

【0044】

灌流流体源130、器具200および/または灌流ライン155は、器具200に直接または灌流ポートを介して流体接続された灌流ライン155を通る流量の追加的制御を提供するように構成された1つ以上のバルブ150および/またはセンサを任意に含んでもよい。1つ以上のバルブ150は、灌流ライン155を堅く締め付けて、これにより流体がマイクロ手術器具200に向けて流れるのを防止したり、バルブ150を開くと灌流流体源130からマイクロ手術器具200に向けて全部の流体の流れを許容したりするように構成されたピンチバルブまたはピンチクランプでもよい。

【0045】

バルブ150は、該技術分野で知られているように手動で開閉できる。バルブ150は、例えば、以下により詳細に説明するように、計算ユニット115による入力時に、例えば、マイクロ手術器具200の起動時に、代替または追加として起動できる。他のバルブおよびクランプのタイプはここで検討している。器具200および/または廃棄ライン165（ここでは吸引ラインと称することがある）は、器具200からの流量の追加的制御を提供するように構成された1つ以上のバルブおよび/またはセンサを任意に含み、1つ以上のバルブ150は、灌流流体源130が吊り下げられる場所の近くに伸縮自在ポールの領域内で一体化してもよく、バルブ150が灌流ライン155を通る流れを制御できるようになる。

40

【0046】

図1B～図1Cは、器具200（ここでは「装置」または「ツール」または「周辺装置

50

」または「ハンドピース」または「手持ちユニット」と呼ぶことがある)のブロック図を示す。器具200は、器具200のハウジング内に、吸引ポンプ245などの真空源と動作可能に通信し、そしてハウジングに接続された切削チューブ210と動作可能に通信する駆動機構205を含んでもよい。切削チューブ210は、白内障手術中など、眼の中に挿入されて、眼内の材料を切削し、吸引し、および/または注入するように構成される。切削チューブ210の少なくとも一部が、眼のレンズまたは他の組織を除去するために、ハウジングに対して移動、例えば、振動したり、往復式で摺動したりするように構成される。これらの各々について、以下により詳細に説明する。

【0047】

多数のマイクロ手術器具200のいずれも、ここでは、上述したマイクロ手術システム100と共に使用されるものと考えられ、硝子体切除カッター、水晶体超音波乳化吸引又は水晶体破碎法ハンドピース、電気マイクロシザーズ、光ファイバ照明器具、凝固ハンドピース、および他のマイクロ手術器具を含む。いくつかの実装例では、器具200は、米国特許公開第2018/0318133号(2018年11月8日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる)に記載されたものの1つ以上である。手術パラメータは、例えば、実施される特定の処置、様々な処置段階、外科医の個人の好み、手術が患者の眼の前部または後部で行われるかどうかなどに応じて異なることがある。

【0048】

マイクロ手術器具200は、図1Aに関して説明したシステム100と共に使用できる。ここで説明するマイクロ手術器具200はまた、システム100とは別個に使用でき、完全に手持ち式の独立した器具にできる。図1Bと図1Cは、ハウジング内に一体化された吸引ポンプ245を有する器具200の実装例を示す。いくつかの実装例では、単一入力(即ち、駆動機構)が、切削チューブ210と吸引ポンプ245の両方を駆動できる。器具200の単一入力または駆動機構は、切削チューブ210および吸引ポンプ245を独立して制御できる。

【0049】

器具200の吸引ポンプ245の構成は変更可能である。好ましくは、吸引ポンプ245は、ハンドピースの相対的な人間工学に大きく影響しないように小さなフォームファクタ(形状係数)を有する。吸引ポンプ245は、ピストンポンプ、ローラポンプ、蠕動ポンプ、リニア蠕動ポンプ、スクロール型ポンプ、ベンチュリ、回転翼、ギア、スクリュー、ダイヤフラム、遠心力、ペローズ機構、エントラップポンプ、容積型ポンプ、再生ポンプ、運動量伝達ポンプ、マイクロポンプなどにできる。いくつかの実装例では、器具200の吸引ポンプ245は、図3A~図3Bに示すようなリニア蠕動ポンプであり、他の実装例では、器具200の吸引ポンプ245は、図12に示すようなピストンポンプである。装置の吸引ポンプ245は、以下により詳細に説明される。

【0050】

図1Cは、耐久性のある再使用可能なドライバ部分2010に着脱可能に接続されるように構成された使い捨ての作動部分2005を含むことができる。作動部分2005およびドライバ部分2010の各々は、比較的剛性のある軽量の材料で形成されたハウジング部分を含むことができる。作動部分2005とドライバ部分2010は、ねじ、スナップロック、パヨネットおよび同様の機構など、種々の機構を用いて接続できる。連結機構は、2つのハウジング部分を連結解除するように構成されたリリースボタンを含むことができる。作動部分2005とドライバ部分2010との間の接続は、純粹に機械的でもよく、または機械的および電子的接続の両方を含んでもよい。例えば、作動部分2005は、ドライバ部分2010の一部と電子的に接続するように構成された電子入力を有してもよい。代替として、作動部分2005は、ドライバ部分2010と機械的に接続して相互作用するように構成された入力を有してもよい。これらの部分2005、2010の間の接続は、以下により詳細に説明される。

【0051】

作動部分2005は、一般に、眼からの流体および材料と直接接触するように構成され

10

20

30

40

50

た器具 200 のコンポーネント、例えば、切削チューブ 210 と、灌流ライン 155 および廃棄ライン 165（図 1C には不図示）などのための接続箇所とを含む。吸引ポンプ 245 は、作動部分 2005 の内部でもよい。器具 200 の耐久性のあるドライバ部分 2010 は、一般に、流体経路の外側に留まるように構成された器具 200 のコンポーネント、例えば、駆動機構 205 のコンポーネントを含む。

【0052】

器具 200 は、制御プロセッサ 280、メモリ 290、および/または、例えば、パワーシステム 220、駆動機構 205 などの器具 200 の 1 つ以上のコンポーネントと動作的に通信する通信モジュール 295 を含む計算ユニット 215 を含む。計算ユニット 215 のコンポーネント、例えば、制御プロセッサ 280、メモリ 290、通信モジュール 295、および 1 つ以上の入出力 228 等は、システムバス 285 を介して相互接続できる。計算ユニット 215 およびパワーシステム 220 は、器具 200 の耐久性のあるドライバ部分 2010 の中に収納してもよい。入力 228 は、再使用可能な耐久性のあるドライバ部分 2010 または作動部分 2005 の上でもよい。ドライバ部分 2010 は、作動部分 2005 がいない間に再殺菌されて再使用できる。しかしながら、ドライバ部分 2010 を含む全体器具 225 は、使い捨てでもよく、低コスト材料によって製造して、部分 2010 が使用後に処分するのが経済的に実施可能であるようにできることは理解すべきである。

10

【0053】

ここで説明する装置は、1 つ以上の態様を制御するようにプログラムできる。コントローラは、装置の 1 つ以上の態様に関する制限を調整または提供するようにプログラム可能なソフトウェアを含むことができる。こうしてコントローラによって実行されるソフトウェアは、使用時にユーザ入力なしで、装置の特定の態様を提供できる。実装例では、調整またはプログラミングは、装置内部または外部コンピュータ装置上でソフトウェアによって制御されるコントローラを介して行うことができる。ユーザが、ブルートゥース（登録商標）などの無線接続を介して装置と通信する外部計算装置を介して遠隔的にコントローラをプログラムできる。

20

【0054】

上述したように、器具 200 は、パワーシステム 220 を含むことができる。器具 200 がシステム 100 に動作可能に接続された場合、電力がシステム 100 のパワーシステム 120 によって駆動機構 205 に供給できる。器具 200 は、耐久性のあるドライバ部分 2010 のハウジング 226 を貫通するケーブル 225 を含むことができる。ケーブル 225 はまた、器具 200 を壁ソケットに接続するように構成してもよい。駆動機構 205 は、1 つ以上のバッテリーによって電力供給できる。前記バッテリーは、耐久性のあるドライバ部分 2010 のある領域内に内蔵してもよく、またはモジュール式の取り外し可能なバッテリーパックなど、ハウジングのある領域に内部的に接続されてもよい。バッテリーは、異なる化学組成または特性を有することができる。例えば、バッテリーは、鉛酸バッテリー、ニッケルカドミウム、ニッケル金属水素化物、酸化銀、水銀酸化物、リチウムイオン、リチウムイオンポリマー、または他のリチウム化学物質を含むことができる。この装置は、再充電のために DC 電源ポート、誘導(induction)、ソーラーセルなどを用いた再充電可能バッテリーを含んでもよい。手術室で使用される医療装置に電力を供給するための該技術分野で知られているパワーシステムはまた、ここでは、ばねパワーまたは他の適切な内部電源または外部電源などとして考えられる。いくつかの実装例では、ハウジング上またはハウジング内に搭載されたバッテリーパックではなく（ハウジングのサイズを増加させる）、バッテリーパックは、手術中に器具 200 を保持するユーザの腕または腕の手首などの他の場所に搭載できる。短いケーブルコネクタが、搭載されたバッテリーを器具 200 に接続でき、使用時にこのリンクだけが器具 200 のハウジングから延びている。

30

40

【0055】

プロセッサ 280 は、器具内での実行のための命令を処理できる。こうして実行された命令は、器具の使用に関連してここで説明するプロセスの 1 つ以上を実装できる。プロセ

50

ッサ 280 は、シングルスレッドプロセッサまたはマルチスレッドプロセッサでもよい。プロセッサ 280 は、メモリ 290 および / または記憶装置に記憶された命令を処理して、装置の動作に関する情報の出力をユーザに提供できる。

【0056】

メモリ 290 は、ユーザ入力データを受信して記憶するように構成できる。メモリ 290 は、データを記憶したり、プロセッサなど、装置の 1 つ以上の他のコンポーネントにデータを通信したりできる任意のタイプのメモリでもよい。メモリ 290 は、フラッシュメモリ、SRAM、ROM、DRAM、RAM、EPROM、動的ストレージなどのうちの 1 つ以上でもよい。メモリ 290 は、器具の意図した使用に関連する 1 つ以上のユーザ定義プロファイルを記憶するように構成できる。メモリ 290 は、ユーザ情報、使用履歴、得られた測定値などを記憶するように構成できる。

10

【0057】

器具 200 の通信モジュール 295 とシステム 100 または外部計算装置 300 との間の接続は、例えば、RS22 接続、USB、ファイアワイヤ接続、専用接続、または外部計算装置に情報を受信および / または送信するように構成された任意の他の適切なタイプのハードワイヤ接続など、有線通信ポートを含んでもよい。通信モジュール 295 はまた、無線リンクを介して装置と外部計算装置との間で情報を供給可能なように、例えば、器具の動作に関する情報を外部計算装置 300 にリアルタイムで表示したり、および / または、器具のプログラミングを制御したりできるように、無線通信ポートを含んでもよい。例えば、ユーザが、外部計算装置上で装置のモータの速度プロファイルをプログラムできる。外部計算装置 300 を用いて、装置の様々な調整およびプログラミングのいずれかを実施できる。無線接続は、ブルートゥース（登録商標）、Wi-Fi、無線周波数、ジグビー通信プロトコル、赤外線、または携帯電話システムなど、任意の適切な無線システムを使用でき、受信した情報の起源を検証するために符号化または認証をも使用できる。無線接続は、様々な独自の無線接続プロトコルのいずれでもよい。器具が通信する外部計算装置 300 は、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、スマートフォンまたは、ユーザ入力を通信したり受信したりできる他の装置を含むが、これらに限定されない。

20

【0058】

上述したように、マイクロ手術器具 200 は、システム 100 の 1 つ以上の入力 197 から分離可能な 1 つ以上のユーザ入力 228 を含むことができる。器具 200 は、器具自体での 1 つ以上のユーザ入力 228、そして装置（例えば、システム 100 または、システム 100 と動作可能に通信する外部計算装置 300）からの遠隔入力、またはその両方を用いて起動できる。器具 200 上の 1 つ以上の入力 228 は、種々のアクチュエータ、トリガ、ボタン、スライダ、ダイヤル、キーパッド、スイッチ、タッチスクリーン、フットペダル、フットスイッチ、または、切削チューブを通る流体の振動、吸引および / または注入を活性化、変更、または生じさせるように、引っ込めたり、押ししたり、絞ったり、スライドしたり、タップしたり、起動できる他の入力を含んでもよい。好ましい実装例では、入力 228 は、起動の程度（即ち、指または親指による押し込みまたはスライド）に応じて、器具 200 の 2 つ以上の機能を起動するように構成されたマルチウェイトトリガである。例えば、器具 200 は、灌流、流体吸引および切削のために構成できる。1 つ以上の入力 228 は、駆動機構 205 に 1 つ以上の動作を上昇させる位置、例えば、切削チューブ 210 の振動の周波数またはポンプ 245 の吸引圧力を増加させる位置にユーザによって付勢できる（モータの回転を増加させることによってトリガはより多く起動される）。フットペダルまたは器具にリンクした他のテザリング接続なしで、完全に手で保持される指起動器具は、使用中に、より多くの可搬性、柔軟性および移動の自由度をユーザに提供し、捕獲ケーブルまたは他のテザリングを気にすることがない。

30

40

【0059】

器具 200 がシステム 100 に動作可能に接続されている場合、器具のパワーシステム 220 および / またはシステム 100 のパワーシステム 120 によって駆動機構 205 に

50

電力が供給できる。器具 200 は、器具 200 のハウジングを貫通するケーブル 225 を含むことができる（図 2A ~ 図 2C 参照）。ケーブル 225 はまた、器具 200 を壁ソケットに接続するように構成してもよい。器具 200 のパワーシステム 220 は、1 つ以上のバッテリーを含むことができる。バッテリーは、モジュール式の取り外し可能なバッテリーパックなど、ハウジングのある領域に内部的に接続された器具ハウジングのある領域内に組み込むことができる。バッテリーは、異なる化学組成または特性を有することができる。例えば、バッテリーは、鉛酸バッテリー、ニッケルカドミウム、ニッケル金属水素化物、酸化銀、水銀酸化物、リチウムイオン、リチウムイオンポリマー、または他のリチウム化学物質を含むことができる。この装置は、再充電のために DC 電源ポート、誘導(induction)、ソーラーセルなどを用いた再充電可能バッテリーを含んでもよい。手術室で使用される医療装置に電力を供給するための該技術分野で知られているパワーシステムはまた、ここでは、ばねパワーまたは他の適切な内部電源または外部電源などとして考えられる。いくつかの実装例では、ハウジング上またはハウジング内に搭載されたバッテリーパックではなく（ハウジングのサイズを増加させる）、バッテリーパックは、手術中に器具 200 を保持するユーザの腕または腕の手首などの他の場所に搭載できる。短いケーブルコネクタが、搭載されたバッテリーを器具 200 に接続でき、使用時にこのリンクだけが器具 200 のハウジングから延びている。

10

【0060】

図 1C は、耐久性のある再使用可能なドライバ部分 2010（図 2A ~ 図 2C も参照）に着脱可能に動作可能に接続されるように構成された使い捨ての作動部分 2005 を含むことができる。使い捨ての作動部分 2005 および再使用可能なドライバ部分 2010 の各々は、比較的剛性のある軽量の材料で形成されたハウジング部分を含むことができる。作動部分 2005 は、一般に、眼からの流体および材料と直接接触するように構成された器具 200 のコンポーネントを含み、器具 200 のドライバ部分 2010 は、一般に、流体経路の外側に留まるように構成された器具 200 のコンポーネントを含む。例えば、使い捨て作動部分 2005 は、眼内に挿入されて、眼内の材料を切削し、吸引し、および/または注入するように構成された切削チューブ 210 と、切削チューブ 210 を振動させるように構成されたカッターアセンブリ 214 とを組み込むことができる。吸引ポンプ 245 ならびに灌流ライン 155 および廃棄ライン 165 などの接続箇所（図 1A 参照）も、使い捨て作動部分 2005 の一部にできる。駆動機構 205、計算ユニット 215 およびパワーシステム 220 のうちの 1 つ以上のコンポーネントが、器具 200 の再使用可能なドライバ部分 2010 の一部でよい。入力 228 は、再使用可能なドライバ部分 2010 または使い捨て作動部分 2005 の上にあってもよい。再使用可能なドライバ部分 2010 は、使い捨て作動部分 2005 がない間に再殺菌されて再使用できる。しかしながら、ドライバ部分 2010 を含む全体器具 225 は、使い捨てでもよく、低コスト材料によって製造して、部分 2010 が使用後に処分するのが経済的に実施可能であるようにできることは理解すべきである。

20

30

【0061】

単一の再使用可能なドライバ部分 2010 が、1 つ以上の使い捨て作動部分 2005 と交換可能方式で動作可能に接続するように構成できる。使い捨て作動部分 2005 は、レンズ断片化、乳化、硝子体切開、嚢研磨、吸引、灌流、凝固、照明、可視化、IOL 挿入などを含む種々の処置のために構成できる。従って、使い捨て作動部分 2005 は、硝子体切開、水晶体超音波乳化、眼内レンズ挿入などを含む種々の処置のいずれにも使用できる。器具の手術パラメータは、再使用可能なドライバ部分 2010 に装着された使い捨て作動部分 2005、および/または、例えば、実施される特定の処置、様々な処置段階、外科医の個人の好み、手術が患者の眼の前部または後部で行われるかどうかなどに応じて異なることがある。作動部分 2005 のコンポーネントは、処置の種類に応じて変更可能であり、異なる作動部分 2005 の各々は、単一の再使用可能なドライバ部分 2010 によって動作可能に連結されて動作することができるように構成される。異なる使い捨て作動部分 2005 は、以下により詳細に説明される。

40

50

【 0 0 6 2 】

図 1 C は、ドライバ部分 2 0 1 0 に動作可能に接続された作動部分 2 0 0 5 の一実装例を示す。作動部分 2 0 0 5 は、振動切削チューブ 2 1 0 を介して円滑な流れ吸引が望まれる処置のために使用できる。簡潔には、作動部分 2 0 0 5 は、長手方向軸に沿って延びるカムシャフト 4 0 5 を有し、複数のローブカム 4 2 5 を有するリニア蠕動ポンプである吸引ポンプ 2 4 5 を含むことができる（例えば、図 3 A ~ 図 3 B 参照）。カムシャフト 4 0 5 は、ドライバ部分 2 0 1 0 の駆動機構 2 0 5 によって駆動可能である。カムシャフト 4 0 5 のローブカム 4 2 5 は、チューブ 4 1 5 を順次圧縮し、生成された吸引圧力を眼内に位置決めされた切削チューブ 2 1 0 に並進させるように構成された複数のカムフォロワ 4 1 0 を駆動し、その動作を生じさせる。複数のカムフォロワ 4 1 0 は、カムシャフト 4 0 5 のカムによって駆動され、長手方向軸に対して実質的に垂直な面内で移動し、チューブ 4 1 5 を順次圧縮できる。一例として、チューブ 4 1 5 は、z 軸またはカムシャフト 4 0 5 の回転中心に対して空間的に平行に又は z 軸に沿って延びることができる。チューブ 4 1 5 は、z 軸に対して略 9 0 度に整列した軸に沿ってカムフォロワ 4 1 0 によって圧縮可能である。例えば、カムフォロワ 4 1 0 は、カムシャフト 4 0 5 の z 軸に対して水平位置又は x 軸に沿って左右交互に駆動可能である。カムフォロワ 4 1 0 はまた、カムシャフト 4 0 5 の z 軸に対して垂直位置又は y 軸に沿って駆動可能である。カムフォロワ 4 1 0 とチューブ 4 1 5 との相対角度は、9 0 度以上でも 9 0 度以下でもよい。しかしながら、カムフォロワ 4 0 5 は、チューブ 4 1 5 の側壁に沿って（即ち、z 軸に沿って）軸方向に並進しない。

10

20

【 0 0 6 3 】

カムシャフト 4 0 5 を回転させる単一の駆動機構 2 0 5 もまた、切削チューブ 2 1 0（これは硝子体切開プローブにできる）の振動を駆動できる。吸引ポンプ 2 4 5 は、異なるタイプのポンプ（例えば、パルス吸引を適用するように構成されたピストンポンプ）にでき、切削チューブ 2 1 0 は、異なるタイプのプローブ（例えば、レンズ破碎作動チップ）にできることは理解すべきである。駆動機構 2 0 5 から駆動シャフト 2 3 8 によって回転されるカムシャフト 4 0 5 は、カッターアセンブリ 2 1 4 と連結可能であり、切削チューブ 2 1 0 の振動が得られる。カッターアセンブリ 2 1 4 およびポンプ 2 4 5 のカムシャフト 4 0 5 と連結する方法は変更可能であることは理解すべきである。いくつかの実装例では、カッターアセンブリ 2 1 4 は、切削チューブ 2 1 0 の往復リニア運動を生じさせるように構成されたカム機構を内蔵する。カッターアセンブリ 2 1 4 は、必要に応じてカムシャフト 4 0 5 の回転と切削チューブ 2 1 0 4 の望まれる振動数との間の回転比を上昇させるためのギア装置を含むことができる。種々の構成が以下により詳細に説明される。

30

【 0 0 6 4 】

図 1 D は、1 つ以上の使い捨て作動部分 2 0 0 5 a , 2 0 0 b と交換可能に接続するように構成された 1 つの再使用可能なドライバ部分 2 0 1 0 を有するマイクロ手術器具を含むキット 5 0 0 の実装例を示す。いくつかの実装例では、第 1 作動部分 2 0 0 5 a がレンズ断片化用に構成でき、第 2 作動部分 2 0 0 5 b が硝子体切除用に構成できる。米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 3 1 8 1 3 2 号（2 0 1 8 年 1 1 月 8 日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる）米国特許第 2 0 1 9 / 0 3 6 5 5 6 7 号（2 0 1 9 年 1 2 月 5 日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる）に記載されているように、第 1 作動部分 2 0 0 5 a は、非対称に振動するように構成された切削チューブと、パルス吸引を発生するように構成されたピストンポンプとを内蔵できる。第 2 作動部分 2 0 0 5 b は、以下により詳細に説明するように、切削チューブ（例えば、硝子体切除ポートを有するもの）と、円滑な流れ吸引を発生するように構成された蠕動ポンプとを含む。種々の実施形態にしたがって駆動され、任意の数の異なるポンプ構成を有する種々の切削チューブ構成のいずれもここで想定されることは理解すべきである。これらは、例として提供される。

40

【 0 0 6 5 】

作動部分 2 0 0 5 a の遠位端領域が、キット 5 0 0 に提供された 1 つ以上の作動チップ

50

と交換可能に接続するように構成できる。例えば、キット500は、レンズ除去作動チップ520aと、囊研磨作動チップ520bとを含むことができる。レンズ除去作動チップ520aおよび囊研磨作動チップ520bは、処置段階に応じて、同じ使い捨て作動部分において互いに交換できる。キット500はまた、平衡塩類溶液のボトルなどの灌流源内に挿入するように構成されたスパイク530を有する点滴チャンバ525を含むことができる。点滴チャンバ525は、灌流チューブ555に接続でき、続いて器具200の灌流カップリングと接続できる。灌流チューブ555は、灌流チューブ555を開閉するために指で起動されるピンチバルブ558を備えることができる。キット500はまた、器具200からの出口を廃棄容器560に接続するように構成された廃棄チューブ565を有する廃棄容器560を含むことができる。キット500内の全てのコンポーネントは、

10

【0066】

また図2A～図2Cに関して、使い捨て作動部分2005に接続された再使用可能なドライバ部分2010を示す。図2Aは、互いに接続された2つの部分2005, 2010を有する器具200を示し、図2Bは、互いに分離した2つの部分2005, 2010を備えた器具200を示す。図2Cは、器具200の再使用可能なドライバ部分2010を示し、ハウジングの一部が取り外され、駆動機構205のコンポーネントを公表している。実装例では、駆動機構205は、ギアボックスまたはギアヘッド232を備え又は備えないモータ230と、モータアダプタ236と、駆動シャフト238とを有する。駆動シャフト238は、モータアダプタ236を経由して延びることができ、そのため駆動シャフト238はモータ230と共に自由に回転できる。

20

【0067】

モータ230の構成は、種々の回転モータ、ステッパモータ、ACモータ、DCモータ、圧電モータ、ボイスコイルモータまたは他のモータのいずれかを含むことができる。モータ230は、ブラシレスDCモータ、またはシャフトを回転させるのに適したいずれかのタイプのモータまたはドライバでもよい。モータ230は、ギアヘッド232または他の機構によりギア減速を組み込む電気モータでもよい。ハーモニックドライブ（登録商標）が、所望の出力速度を生成するために内蔵できる。実装例では、少なくとも30:1減速を達成するように構成されたハーモニックドライブ（登録商標）ギア減速が内蔵される。実装例では、ギア装置は、出力の増加を達成するために内蔵できる。例えば、ポンプを駆動するモータからの入力、ギア装置を介して増加させて、切削に適した振動速度を達成できる（図6A～図6B参照）。いくつかの実装例では、ギア装置は、単一のモータが2つの異なるシャフトの回転を独立に駆動するのを可能にする（図10、図11A～図11B参照）。

30

【0068】

さらに図2A～図2Cに関して、再使用可能なドライバ部分2010は、1つ以上の使い捨て作動部分2005と交換可能に接続できる。使い捨て作動部分2005および再使用可能なドライバ部分2010は、例えば、ネジ、スナップロック、バヨネットおよび類似の機構など、種々の機構を用いて共に接続できる。カップリング機構は、2つのハウジング部分を連結解除するように構成されたリリースボタン201を含むことができる。使い捨て作動部分2005と再使用可能なドライバ部分2010との間のカップリングは、純粋に機械的なものでもよく、機械的および電子的なカップリングの両方を含んでもよい。例えば、使い捨て作動部分2005は、再使用可能なドライバ部分2010の一部と電子的に接続するように構成された電子入力を有してもよい。代替として、使い捨て作動部分2005は、再使用可能なドライバ部分2010と機械的に接続して相互作用するように構成された入力を有してもよい。

40

【0069】

また、図2A～図2Bと図2C～図2Dに関して、バヨネットモータアダプタ236は、複数のモータねじ202によりギアボックス232に固定できる。ドライバ部分2010の駆動シャフト238は、使い捨て作動部分2005の近位端の中に挿入可能であり、

50

使い捨て作動部分 2005 の吸引ポンプ 245 が耐久性ドライバ部分 2010 のモータ 230 と機能的に嵌まる。駆動シャフト 238 は、ドライバ部分 2010 の遠位端領域においてアダプタ 236 から遠位側に延びることができる。ドライバ部分 2010 は、作動部分 2005 の近位端の中に挿入可能であり、駆動シャフト 238 の端部が、作動部分 2005 での回転カムシャフトカブラ 204 上のスロット 203 と嵌る（図 2D 参照）。パヨネットモータアダプタ 236 上のボス 206 は、作動部分 2005 の後方マニホールドの近位端にある L 字状スロットを介してスライド可能である。ドライバ部分 2010 は、作動部分 2005 に対して長手方向軸回り（即ち、時計回り）に回転可能であり、そのためボス 206 が駆動シャフト 238 を後方マニホールドの中に軸方向にロックする。パヨネットモータアダプタ 236 上のボス 206 は、カムシャフトカブラ 204 2 のスロット 203 内にスライド可能である。いったん回転すると、パヨネットモータアダプタ 236 上のボス 206 は、ドライバ部分 2010 および作動部分 2005 を軸方向に一緒にロックできる。リリースボタン 201 は、作動部分 2005 の後方マニホールドにスプリング装填して装着できる。

【0070】

また図 2A ~ 図 2B と図 2C ~ 図 2D に関して、作動部分 2005 は、眼からの流体および材料と直接接触するように構成された器具 200 のコンポーネントを含むことができ、一方、ドライバ部分 2010 は、一般に、流体通路の外側に留まるように構成された器具 200 のコンポーネント、例えば、吸引ポンプおよび/または切削エレメントを駆動するように構成されたコンポーネントを含む。耐久性ドライバ部分 2010 の駆動機構 205 は、使い捨て作動部分 2005 のハンドピースに一体化された吸引ポンプ 245 を駆動するように構成される。同じ駆動機構 205 は、切削チューブ 210 4 も駆動できる。器具の機能は、耐久性ドライバ部分 2010 に接続された使い捨て作動部分 2005 のコンポーネントに依存できる。使い捨て作動部分 2005 内の吸引ポンプ 245 の構成は、使い捨て作動部分 2005 の遠位端に接続された切削チューブ 210 のタイプ（例えば、バイレクタプローブ対レンズ断片化プローブ）を変更できる。

【0071】

使い捨て作動部分 2005 内の吸引ポンプ 245 の構成は、ベローズ機構、ダイヤフラムポンプ、ベンチュリポンプ、エントラップポンプ、容積型ポンプ、再生ポンプ、モーメントム移送ポンプ、マイクロポンプなどを含むことができるが、これらに限定されない。

【0072】

いくつかの実装例では、使い捨て作動部分 2005 は、ピストンポンプである吸引ポンプ 245 を含むことができる。ピストンポンプは、例えば、米国特許出願公開第 2018/0318132 号（2018 年 11 月 8 日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる）に記載されているように、円滑な連続的および/または不連続的なパルス吸引を提供するように構成できる。ピストンポンプは、ピストンカムによって駆動される複数のピストンを有することができる、そして再使用可能なドライバ部分 2010 内の駆動機構 205 によって駆動される。パルス真空は、前眼房の崩壊のリスクなしで切削チューブを経由して完全な真空の印加を可能にする。パルスのピーク時には、器具 200 は、高真空を発生できる。しかしながら、それがパルス状であるため、平均吸引流量は、灌流流入がパルスピーク時にこれらの高真空下でも適切な前眼房サポートを維持するのに十分なように低くできる。ポンプチャンバ内の第 1 方向へのピストンの移動は、真空を生成し、眼からの材料が切削チューブの管腔の中に引き込まれる。ポンプチャンバ内の第 2 反対方向へのピストンの移動は、ポンプチャンバから材料を器具外に排出する。より大きい流れのパルス吸引は、レンズの断片化時に有用になる。ピストンポンプを内蔵する使い捨て作動部分 2005 は、レンズ断片化に有用な振動作動チップも含むことができる。再使用可能なドライバ部分 2010 の駆動機構 205 は、ピストンポンプおよび作動部分 2005 の振動する作動チップの両方を駆動可能である。

【0073】

吸引ポンプは、ローラ、蠕動式、スクロール型、螺旋状、馬蹄形、回転翼、ギア、ねじ

10

20

30

40

50

、ダイヤフラム、遠心力または他のポンプタイプにできる。いくつかの実装例では、使い捨て作動部分 2005 は、蠕動ポンプである吸引ポンプ 245 を含むことができる。蠕動ポンプは、円滑な連続的な吸引を提供するように構成できる。円滑な連続的な吸引は、前硝子体切除の際に有用になる。円滑な流れ蠕動ポンプを内蔵する使い捨て作動部分 2005 はまた、ここで別に説明しているように、外側シャフト内で振動する内側シャフトを有する硝子体切開プローブを含むことができる。再使用可能なドライバ部分 2010 の駆動機構 205 は、蠕動ポンプおよび作動部分 2005 の硝子体切除プローブの両方を駆動できる。

【0074】

図 3 A ~ 図 3 B は、切削チューブ 210 を経由して円滑で連続的な吸引を提供するように構成された作動部分 2005 内への内蔵のための吸引ポンプ 245 の実装例を示す。吸引ポンプ 245 は、対称ダブルチャンバポンプマニホールド 420 と、長手方向軸 A に沿ってマニホールド 420 を通って長手方向に延びる中央カムシャフト 405 と、複数のカムフォロワ 410 と、一对の周辺チューブ 415 とを有するリニア蠕動ポンプにできる。ポンプマニホールド 420 は、近位マニホールドと遠位マニホールドとの間の作動部分 2005 内に配置できる。カムシャフト 405 は、例えば、作動部分 2005 内の回転カムシャフトカプラ 204 を介して、カムシャフト 405 の近位端領域を駆動シャフト 238 に接続できる。ポンプモータ 230 が回転すると、駆動シャフト 238 は、カムシャフト 405 の回転を駆動し、これにより吸引ポンプ 245 に動力を供給する。カムシャフト 405 はまた、例えば、回転するカムフォロワ 213 を介して、カムシャフト 405 の遠位端領域で切削チューブ 210 に接続できる。切削チューブ 210 の動きを以下に詳細に説明する。

【0075】

2つのチューブ 415 は、ポンプマニホールド 420 の中心線 C の両側に位置決めできる (図 4 A 参照)。2つのチューブ 415 は、ポンプマニホールド 420 を通って略直線状に延びることができ、それぞれがポンプマニホールド 420 を通って延びるカムシャフト 405 の長手方向軸 A と平行に位置決めされたポンプマニホールド 420 を通って長手方向軸 T (図 3 B 参照) を形成する。2つのチューブ 415 の第 1 チューブ 415 a は、カムシャフト 405 の一方の側に位置決めでき、2つのチューブ 415 の第 2 チューブ 415 b は、カムシャフト 405 の第 2 反対側に位置決めできる。近位流路は、近位マニホールド (不図示) 内の一对のチューブ 415 と近位端で接続された 2つの流路に分割している。2つのチューブ 415 は、遠位マニホールド (不図示) 内にポンプマニホールド 420 と遠位側で合流できる。遠位流路は、遠位切削チューブ 210 4 の管腔と流体連通できる。

【0076】

図 3 C ~ 図 3 D は、図 3 A ~ 図 3 B の吸引ポンプ 245 のカムシャフト 405 を示す。カムシャフト 405 は、複数のローブカム 425 を内蔵できる。複数のカムフォロワ 410 を左右交互にまたは一对のチューブ 415 に向けてそして遠くへ駆動する時間に作動する複数のローブカム 425 を内蔵でき、その結果、各チューブは順次的に漸進的圧縮を受けて、それによってその流体容積をその流路に沿って押すことができる。一对のチューブ 415 は、カムシャフト 405 の長手方向軸 A (回転軸) と整列可能である。カムフォロワ 410 の左右交互運動は、カムシャフト 405 の長手方向軸 A および各チューブ 415 の長手方向軸 T (図 3 B 参照) に対して垂直な面内に行うことができる。一例として、チューブ 415 は、ポンプマニホールドを通してカムシャフト 405 の回転軸に対して空間的に平行またはそれに沿って延びることができる。チューブ 415 は、カムフォロワ 410 によって、カムシャフト 405 の回転軸に対して略 90 度である軸に沿って圧縮できる。例えば、カムフォロワ 410 は、カムシャフト 405 に対して水平位置に沿って、または垂直位置に沿って左右交互に駆動可能である。カムフォロワ 410 とチューブ 415 の相対角度は 90 度以上または 90 度以下にできるが、カムフォロワ 405 は、チューブ 415 の側壁に沿って軸方向に並進しない。従来の蠕動ポンプでは、チューブの長さに沿って圧縮して

10

20

30

40

50

転動して、その流体容積をその流路に沿って移動させるローラを使用する。

【0077】

チューブ415の各々は、カムフォロワ410によって波形状に順次圧縮できる。圧縮の最大範囲は、チューブを閉じて、チューブの長さに沿って付勢された離散的な流体体積を捕捉し、チューブ415を通して移動する吸引流量を生じさせる。従来の蠕動ポンプは、チューブの長手方向軸に沿ってローラまたは他のコンポーネントの並進を含むことができ、これによりチューブを通して流体を付勢できる。チューブに沿ったこのタイプのリニア並進は、経時的に摩耗すると、チューブの側壁に孔または裂け目の生成をもたらすことがある。ここで説明する吸引ポンプ245は、チューブ415の長手方向軸（即ち、図3Bに示す軸T）に沿った圧縮エレメントの並進を含む必要がない。各チューブ415の圧縮は、チューブ415の長手方向軸Tに対して垂直な面内にある。この配置により、チューブの引っ張りまたは伸張を回避して、側壁に摩擦がほとんど発生しない。換言すると、複数のカムフォロワは、2本のチューブの軸に沿って力を印加せず、2本のチューブに摩擦をほとんど発生しない。チャンバ容積は一貫して維持され、ポンプ245は、チューブの長さに沿って並進する圧縮に起因することがあるチューブの故障またはポンプ性能の損失のリスクが低い。

10

【0078】

図4A～図4Dに最もよく示されるように、複数のカムフォロワ410の各々が、個々のカムローブ425を受け入れるように構成された内側スロット430を含むことができる。カムローブ425は、カムシャフト405がその長手方向軸Aの周りに回転すると、内側スロット430内でそれに対して上下に移動できる。そしてカムフォロワ410は、カムローブ425によってポンプマニホールド420の中心線Cに対して左右交互に付勢される。図4Aは、1つのカムフォロワ410が中心線Cと整列している様子を示す。カムローブ425は、カムフォロワ410のスロット430の上端領域において中心線Cとほぼ整列して位置決めされるように図示される。カムシャフト405が矢印Aに沿ってその線Aの回りに第1程度に回転すると、カムフォロワ410は、軸C'に沿って中心線Cから矢印Rの方向に遠くへ付勢され、カムローブ425は、カムフォロワ410のスロット430を通してさらに下向き移動する（図4B）。カムシャフト405がその軸Aの周りに矢印Aに沿って第2程度に回転すると、カムフォロワ410は、矢印Lの方向に軸C'に沿って中心線Cに向けて後方に付勢され、カムローブ425は、カムフォロワ410のスロット430を通してさらに下方に移動する（図4C）。カムシャフト405がその軸Aの周りに中心に矢印Aに沿って第3程度に回転すると、カムローブ425がカムフォロワ410のスロット430を通してスロット430の上端領域に向けて後退するにつれて、カムフォロワ410は、L'方向に軸C'に沿って中心線Cから遠くへ付勢される（図4D）。

20

30

【0079】

カムフォロワ410の左右交互運動は、各チューブ415のオフセットパルスまたは増分の順次圧縮を生成でき、そのため切削チューブと連通する遠位流路で生成された吸引は円滑で、または実質的に非パルス性の吸引になる。カムシャフト405の幾何形状（例えば、ピッチ、長さ）、そしてカムローブ425およびカムフォロワ410の数は、チューブ415の長手方向軸Tに沿った特定のタイミングを達成するように変化できる。ポンプ245内のカムフォロワ410の数は変化可能であり、例えば、少なくとも2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、最大で約20個のカムフォロワ410にできる。カムローブ425およびカムフォロワ410の数は、ローブおよびフォロワの数が増加するほど、完全な滑らかな流れにより接近できる。例えば、図3Bに示す吸引ポンプ245の実装例は、10個のカムローブ425および10カムフォロワ4106を含む。こうして各カムフォロワ410が左右交互に付勢され、対向するチューブ415を圧縮すると、吸引ポンプ245は、滑らかな正弦波状の曲線を生成できる。

40

【0080】

図5Aは、カムシャフト405が回転を開始すると、最初にどのようにポンプ245が

50

起動時にウォームアップ期間を経験できるかを示す。カムフォロワ 4 1 0 は、ポンプマニホールド 4 2 0 内で左右交互に付勢され、一对のチューブ 4 1 5 を順次圧縮し、チューブ 4 1 5 a およびチューブ 4 1 5 b の流路内の負圧が生ずる。チューブ 4 1 5 a を通る流量は、チューブ 4 1 5 b を通る流量から相殺でき、達成される目標流量が遠位流路を通る最小パルス流で実質的に一定になる。

【 0 0 8 1 】

ポンプ 2 4 5 は、図 3 A ~ 図 3 B の実施形態で示すものよりも少ないカムフォロワ 4 1 0 を含むことができる。こうした実装例では、カムシャフト 4 0 5 のタイミングは、オフオンタイプの正方形曲線（図 5 B 参照）のような曲線を作成できる。オンオフ正方形曲線は、例えば、チューブがより段階的な運動を用いて絞り込まれる螺旋駆動蠕動ポンプと比較して、より一貫したチャンバ長を提供できる（即ち、チューブがカムフォロワによって閉じられる場所の間のチューブ内の封止容積）。図 3 A ~ 図 3 B に示すポンプの実装例のカムローブは、装置全体に対する円形経路およびカムフォロワ 4 1 0 に対する直線経路に追従する。カムフォロワは、両側のチューブを圧縮する。一方向に移動すると、1本のチューブを圧縮し、反対方向に移動すると、反対のチューブを圧縮する。しかしながら、カムローブは、こうした段階的な圧縮で螺旋経路によって駆動される必要はない。むしろ、カムローブのレイアウトは、軸 T に沿って半径方向または長手方向に互いに位置決めでき、各カムローブ間隔が所望のタイミングを達成するようにチューブ 4 1 5 での圧縮を生成できる。

【 0 0 8 2 】

再び図 4 A ~ 図 4 D に関して、カムフォロワ 4 1 0 の形状は、カムシャフト 4 0 5 が回転する際、左右交互運動でのカムフォロワ 4 1 0 の移動を提供するだけではない。カムフォロワ 4 1 0 の形状は、一对のチューブ 4 1 5 の効率的な圧縮を提供する。各カムフォロワ 4 1 0 は、カムフォロワ 4 1 0 の外側表面に第 1 圧縮ゾーン 4 3 5 を、そしてカムフォロワ 4 1 0 の外側表面に中心線 C の第 2 反対側に第 2 圧縮ゾーン 4 3 7 を組み込める。第 1 および第 2 圧縮ゾーン 4 3 5 , 4 3 7 の各々は、中心線 C ' とほぼ整列して配置できる。カムフォロワ 4 1 0 が矢印 R に沿って移動すると、第 1 圧縮ゾーン 4 3 5 は、チューブ 4 1 5 b を圧縮する（図 4 B）。カムフォロワ 4 1 0 が矢印 L ' に沿って移動すると、第 2 圧縮ゾーン 4 3 7 は、チューブ 4 1 5 a を圧縮する（図 4 D）。各カムフォロワ 4 1 0 は、各圧縮ゾーン 4 3 5 , 4 3 7 について 2 つの変位ゾーン 4 4 0 , 4 4 2 を含むことができる。チューブ 4 1 5 が圧縮ゾーン 4 3 5 , 4 3 7 によって圧縮されると、対応する 2 つの変位ゾーン 4 4 0 , 4 4 2 は、カムフォロワ 4 1 0 の圧縮ゾーン 4 3 5 , 4 3 7 によって圧縮されるチューブ 4 1 5 の材料を受け入れできる。

【 0 0 8 3 】

一对のチューブ 4 1 5 は、長手方向軸 T に沿って直線状に、カムシャフト 4 0 5 の長手方向軸 A と平行に延びている。一对のチューブ 4 1 5 は、ポンプマニホールドを介してカムシャフト 4 0 5 の回転軸に対して略平行に延びている。こうしてチューブ 4 1 5 への圧縮は、カムシャフトの回転面に対して水平面に沿った左右交互運動で生じ、これは、長手方向軸 A（および軸 T）に対して垂直な平面内に位置できる。従って、この圧縮は、チューブの側壁に沿って軸方向に並進せず、これによりチューブ材料への摩耗が少ないという利点を提供する。さらに、一对の直線チューブ 4 1 5 の構成は、カムフォロワ 4 1 0 に追加の左右交互の力を提供できる。例えば、一方のチューブ 4 1 5 a がカムフォロワ 4 1 0 によって圧縮されると、カムフォロワ 4 1 0 によって圧縮された直後の対向チューブ 4 1 5 b は元の形状に復元できる。スプリング力は、対向チューブ 4 1 5 を圧縮するのに役立つ。各チューブ 4 1 5 は、カムフォロワ 4 1 0 を反対圧縮方向に付勢することによって、その相手の圧縮を生じさせるのを支援できる。

【 0 0 8 4 】

作動部分 2 0 0 5 内の蠕動ポンプの構成は変更可能であり、リニア蠕動ポンプである必要はない。例えば、蠕動ポンプは、螺旋状設計でも、馬蹄型蠕動ポンプでもよい。

【 0 0 8 5 】

白内障手術に関連して、レンズ除去中に複雑な事態、例えば、後嚢(の破裂後に前眼部(への硝子体(の不注意な脱出(が生じた場合、硝子体切除術が使用される。硝子体切除は、一般に白内障手術の歓迎されない部分として考えられている。前部硝子体切除の目的は、前房から硝子体を除去して、硝子体を進入切開部から取り除き、眼内レンズを挿入できるようにすることである。硝子体は、その半固体構造に起因して特徴付けが困難であって予測できない流動挙動を有する。硝子体は、大部分の水と、コラーゲン繊維とヒアルロン酸とで構成される。硝子体は、プローブを通過する前に切削を必要とする。刻まれた硝子体は、無傷のゲル状硝子体よりも低い粘性を有する。硝子体の吸引および除去を改善するために、小さなバイトサイズ片が好ましい。

【0086】

切削チューブ210および吸引ポンプ245は、例えば、硝子体除去の開始前に眼からレンズ断片を除去するために、低いレベルの切削(例えば、300cpm)および低いレベルの吸引(例えば、約3cc/分未満)を達成するように駆動できる。切削チューブ210および吸引ポンプ245は、硝子体除去のため、そして硝子体をカッター内に連続的に流入させるために、低レベルから中間レベルの吸引(例えば、3cc/分~約10cc/分)とともに、より高いレベルの切削(例えば、500~600cpm)を達成するように駆動できる。切削チューブ210および吸引ポンプ245は、硝子体除去のために、そして硝子体をカッター内に連続的に流入させるために、高い吸引(例えば、10cc/分以上で約25cc/分以下)で高いレベルの切削(例えば、約7500cpmまで)を達成するように駆動できる。他の実装例では、切削チューブ210および吸引ポンプ245は、非対称切削および高いパルス吸引(例えば、10cc/分以上で約30cc/分まで、または約100cc/分まで)を達成するように駆動でき、例えば、レンズ断片化および乳化のために有用である。運動プロファイルおよび吸引プロファイルは、実施される処置および処置自体の段階に応じて変化できる。

【0087】

図6A~図6Bは、上述したようなリニア蠕動吸引ポンプ245である一体化された吸引ポンプ245を有するマイクロ手術器具200の使い捨て作動部分2005を示す。使い捨て作動部分2005は、前部硝子体切除を行うように構成でき、ここで説明する種々の機構のいずれかを組み込んだ再使用可能なドライバ部分2010と接続できる。こうして単一の再使用可能なドライバ部分2010は、異なる機能的な能力(例えば、レンズ断片化、硝子体切除、嚢研磨など)を有する様々な作動部分2005を駆動できる。

【0088】

切削チューブ210は、レンズ断片化、レンズ乳化、硝子体切除開、その他の前眼部処置に使用できるように、種々の構成のいずれかを有することができる。一般に、切削チューブ210は、角膜切開サイズを最小化するために眼内の最小侵襲的処置に適した最大断面直径を有する。いくつかの実装例では、切削チューブ210の最大断面直径は約1.25mmである。最大断面直径は、この直径より小さくも大きくもでき、例えば、直径約2mm以下、直径約3mm以下、直径約4mm以下、または約5mm以下にできる。切削チューブ210は、当該技術分野で知られているように、20ゲージ、23ゲージ、25ゲージまたは27ゲージの硝子体切開プローブにできる。

【0089】

いくつかの実装例では、切削チューブ210は、外側チューブ252内で往復摺動するように構成された内側チューブ状の細長い部材250を有する標準的なギロチン形状の硝子体切開プローブである(図7A~図7Cを参照)。外側チューブ252は、作動部分2005の領域に接続された静止チューブ状エレメントにできる。外側チューブ252は、リテーナ(固定器具)254によって作動部分2005の内部に固定的に接続できる。リテーナ254は、外側チューブ252を受け入れるように構成されたドーナツ状エレメントでもよく、これによりリテーナ254は、外側チューブ252の近位端領域の周りに位置決めされる。細長い部材250は、チューブ状エレメントでもよいが、外側チューブ252とは異なり、外側チューブ252の管腔内で振動できるよう移動する。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 0 】

細長い部材 2 5 0 の遠位先端は、刃先 2 5 6 に形成できる（図 7 C 参照）。いくつかの実装例では、刃先 2 5 6 は、短い研磨されたベベル（斜面）である。また、細長い部材 2 5 0 の刃先 2 5 6 および外側チューブ 2 5 2 の側壁の開口 2 5 8 は、ポート 2 6 0 1 を形成する。ポート 2 6 0 は、外側チューブ 2 5 2 に対する細長い部材 2 5 0 の位置に応じてサイズが変化できる。動作時には、組織がポート 2 6 0 を通って切削チューブ 2 1 0 の中に入り、細長い部材 2 5 0 が外側チューブ 2 5 2 内で往復運動すると、刃先 2 5 6 によって切開できる。振動する内側細長い部材 2 5 0 は、刃先 2 5 6 と開口部 2 6 4 との間にレンズ材料を捕捉して、細長い部材 2 5 0 が遠位方向に移動すると、ポート 2 6 0 内に引き込まれたレンズ材料の小片を切削できる。もし細長い部材 2 5 0 が側方開口を有しない場合、細長い部材 2 5 0 が側方開口 2 6 4 を通って遠位方向に移動すると、ポート 2 6 0 は、完全な閉止を受けることがある。ポート 2 6 0 のこの閉止は、流れの不安定性、流体の加速、および網膜の牽引を生じさせることがある。こうして細長い部材 2 5 0 は、その遠位端領域の近くにも側方開口 2 5 8 を組み込める。この構成は、増加した切削速度および良好な全体効率を有するとともに、網膜の牽引の問題を改善する 2 次元カッターとして説明される。内側細長い部材 2 5 0 が外側チューブ 2 5 2 内で振動すると、遠位シャフトエッジ 2 5 6 は、遠位ストロークでポートに入る硝子体を切り刻むことができる。細長い部材 2 5 0 の近位ストロークでは、開口 2 5 8 に入る硝子体も切り刻むことができる。ダブルポート 2 次元カッターは、内側の細長い部材 2 5 0 の単一の前進後退運動において切削量を増加ができ、ポート 2 6 0 を完全に閉止するのを回避できる。

10

20

【 0 0 9 1 】

ポート 2 6 0 は、眼の組織を完全に切り刻んで吸引するために最適化された幅を有することができる。いくつかの実装例では、ポート 2 6 0 は、0 . 0 5 "（インチ）以上 0 . 1 7 5 " 以下の軸長を有することができる。ポート 2 6 0 は、0 . 0 1 5 " ~ 0 . 0 6 " の幅を有することができる。外側チューブ 2 5 2 の遠位先端は、図 7 C に示すように鋭利にでき、あるいは鈍い先端または弾丸状でもよい。ポート 2 6 0 は、器具の取り外しの際に組織を引っ掛けるのを回避するために開放位置に留まるように付勢できる。達成される切削速度は、該技術分野で知られているように、例えば、毎分約 7 5 0 0 カット（c p m）まで変化できる。プローブのデューティサイクルは、例えば、器具の指起動タイプ入力 2 2 8、そしてここで説明する他の入力を用いて制御できる。

30

【 0 0 9 2 】

いくつかの実装例では、管腔 2 6 2 は、細長い部材 2 5 0 を通って近位開口 2 6 6 まで延びている（図 7 A ~ 図 7 B 参照）。近位開口 2 6 6 は、吸引ポンプ 2 4 5 2 から遠位吸引ラインと流体連通している真空マニホールド 2 7 0 のチャンバ 2 6 8 内に維持される。近位開口 2 6 6 は、細長い部材 2 5 0 の振動運動の間、このチャンバ 2 6 8 内に維持される。真空マニホールド 2 7 0 内の吸引ポンプ 2 4 5 によって真空が印加され、切開した組織を管腔 2 6 2 を経由して眼から吸引する。切開した組織は、ポート 2 6 0 で管腔 2 6 2 に入り、近位開口 2 6 6 を経由して管腔 2 6 2 を出る。

【 0 0 9 3 】

上述したように、ポンプ 2 4 5 は、ハウジングの長手方向軸に沿って延びるカムシャフト 4 0 5 を含むことができる。カムシャフト 4 0 5 は、ドライバ部分 2 0 1 0 の駆動機構（不図示）によって駆動可能である。カムシャフト 4 0 5 の近位端領域は、例えば、使い捨て作動部分 2 0 0 5 内のカプラ 2 0 4 を介して駆動シャフト 2 3 8 に接続でき、カムシャフト 4 0 5 の遠位端は、切削チューブ 2 1 0 と動作可能に接続できる。こうして吸引ポンプ 2 4 5 を駆動する駆動機構 2 0 5 は、切削チューブ 2 1 0 4 の振動も駆動できる。振動駆動機構は、カムアセンブリを組み込んで、カムシャフト 4 0 5 の回転運動を切削チューブ 2 1 0 4 の直線運動に変換できる。

40

【 0 0 9 4 】

図 7 A ~ 図 7 E は、切削チューブ 2 1 0 4 を振動するように構成されたカッターカムアセンブリ 2 1 4 の実装例を示す。カッターアセンブリは、一例として提供され、変更可能

50

である。いくつかの実装例では、カッターアセンブリは、レンズ断片化のために構成され、米国特許第10231870号(2019年3月19日公開)に記載されているような非対称運動プロファイルを達成できる。他の実装例では、カッターアセンブリは、前部硝子体切除のために構成される。カッターアセンブリ214は、カムシャフト420が回転すると、長手方向軸Aに沿って軸方向に移動するように構成されたカッターカムフォロワ213を含むことができる。図7Aは、カッターカムフォロワ213と係合するカムシャフト405の遠位端領域(即ち、ポンプマニホールド420の遠位側)と、細長い部材250の近位端に固定的に接続されたカッターカムフォロワ213とを示す。カムシャフト405の回転運動は、カッターカムフォロワ213の直線運動、そして細長い部材250の直線運動に変換される。図7D~図7Eは、カムシャフト405の遠位端を受けるように構成された、近位端に穴272を有することができる。カムシャフト405の遠位端の外側表面は、カッターカムフォロワ213の対応するピンエレメント276を受けるように構成されたチャンネル274を含むことができる。カムシャフト405がその長手方向軸Aの周りに回転すると、ピンエレメント276は、カムシャフト405の外側表面の周りでチャンネル274を通して移動する。チャンネル274は、第1近位端領域から遠位端領域に向けて楕円経路に追従でき、そして第1近位端領域に向けて戻る。ピンエレメント276がチャンネル274を通して移動すると、カッターカムフォロワ213は、長手方向軸Aに沿って軸方向に移動するように付勢される。カッターカムフォロワ213は、回転の少なくとも一部について遠位方向に移動する。そして、カッターカムフォロワ213は、回転の少なくとも他の部分について近位方向に移動する。こうしてカムシャフト405の完全な回転は、カッターカムフォロワ213および細長い部材250の往復軸方向移動を提供する。切削チューブ210の細長い部材250の振動運動を生成する他の駆動機構がここでは考えられることは理解すべきである。

【0095】

別の実装例では、カムアセンブリは、非対称または対称プロファイルを組み込んだランプ(傾斜)カムを含むことができる。器具の長手方向軸に沿って並進するように構成された切削チューブ210の細長い部材250は、回転するように構成されたランプカムと連結可能である。いくつかの実装例では、ランプカムは、非対称プロファイルを有する簡単な鋸歯構造を組み込む。他の実装例では、ランプカムは、対称的な台地(plateau)および谷を備えたダブルランプカムを組み込む。ランプカムは、カッター戻りスプリングを組み込み可能である。細長い部材250の後進(近位運動)は、ランププロファイルの関数であり、細長い部材250の前進(遠位運動)は、カッター戻りスプリングの関数にできる。細長い部材250は、ランプカムが振動運動のために回転すると、ランプカム上を前後に出入りできる。

【0096】

ギアボックスを組み込むことによって、モータの毎分回転数(RPM)を増加できる。ギア装置は、入力を少なくとも約3:1、4:1、5:1、6:1、約30:1まで増加させる比率を有することができる。例えば、ギア装置は、シングルステージ5:1遊星ギア駆動にでき、140RPM入力から約700RPMへの回転速度を増加できる。ギア比は、2msの速度および約4ミリ秒の休止の間隔のカムプロファイルによって駆動できる。カムは、切削が切削チューブ210の細長い部材250を外側チューブに対して開放位置に停止させるのを確保するように設計できる。振動駆動機構は、偏心カム、バレルカムまたはヘリカルカムを含む他のカム構成を組み込めることは理解すべきである。

【0097】

振動駆動機構は、カムを組み込む必要はなく、代わりに、切削チューブ210の細長い部材250の直線運動を達成する磁力に依存できる。磁気駆動装置は、切削チューブ210の細長い部材250の直線並進のためのプッシュプル磁気アレイに依存し、スプリングの使用を回避する。磁気駆動装置により達成される切削チューブの振動は、比較的滑らかであり、振動やノイズが極めて小さい。空気圧駆動システムと同様に、磁気駆動装置における切削チューブ210の細長い部材250の速度は、力駆動方式であり、回転速度に依

10

20

30

40

50

存しない。140RPMの入力速度は、6Hzの周波数を達成できる。

【0098】

再び図6Bと図8A～図8Bに関して、切削チューブ210の細長い部材250は、近位端に並進磁石ディスク1605を有するカッタースプライン1209に接続できる。カッタースプライン1209および並進磁石ディスク1605は、カムシャフト405の運動にตอบสนองしてハウジングの長手方向軸に沿って軸方向にある距離を近位方向および遠位方向に双方向に移動するのが自由であり、長手方向軸回りの回転を防止する。並進磁石ディスク1605は、並進磁石ディスク1605の近位側に位置決めされた回転磁石ディスク1615の1つ以上の磁石と相互作用するように構成された1つ以上の磁石を含むことができ、局所磁界を生成できる。回転磁石ディスク1615は、例えば、ポンプ245のカムシャフト405の回転とともに、好ましくは、それらの間に位置決めされるギアボックスとともに回転するように構成される。回転磁石ディスク1615の1個以上の磁石は、並進磁石ディスク1605の1個以上の磁石と整列したり、整列から外れたりして回転する。回転する磁石ディスク1615の磁石と並進磁石ディスク1605の磁石との間の磁力は、並進磁石ディスク1605（従って、切削チューブ210）をハウジングに対して前後に振動させる。この振動は、磁気吸引および/または磁気反発によって達成できる。例えば、回転する磁石ディスク1615は、ハウジングの遠位端に向けて位置決めされた正極を有する第1磁石を有することができる。並進磁石ディスク1605は、回転磁石ディスク1615に対して遠位側の場所でハウジング内に位置決めされ、ハウジングの近位端に向けて位置決めされた負極を有する第2磁石を有することができる。回転磁石ディスク1615の第1磁石および並進磁石ディスク1605の第2磁石は、回転磁石ディスク1625の回転時に長手方向軸周りの円周の増加量と互いに整列できる。一旦整列されると、第1磁石および第2磁石は、第1方向にカッタースプライン1209の直線並進を達成するように磁氣的に引き合うことができる。長手方向軸の周りの円周の次の増分は、個々の磁石ディスク1605、1615磁石での磁極を整列させ、互いに反発してカッタースプライン1209の並進移動を第2反対方向に達成する。回転磁石ディスク1615が並進磁石ディスク1605に対して回転し続けると、磁気力がこれらの中で交互に変化し、往復直線運動を達成する。こうして並進磁石ディスク1605に対する回転磁石ディスク1615の回転により、回転磁石ディスク1615の複数の磁石の極が、並進磁石ディスク1605の1つ以上の磁石との交互の反発力および吸引力を発生し、切削チューブ2104の細長い部材250の振動を生じさせる。

【0099】

いくつかの実装例では、磁石ディスク1605、1615の磁界は、第2回転磁石ディスク1625を組み込むことによって、より強くできる。図6Bと図8A～図8Bは、並進磁石ディスク1605の遠位側に位置決めされた第2回転磁石ディスク1625を示す。これらの近位および遠位回転磁石ディスク1615、1625は、それらの間に位置決めされた並進磁石ディスク1605の直線並進を達成するためにより強い磁界を生成できる。近位および遠位回転磁石ディスク1615、1625は、それらが共に回転するように互いに固定できる。並進磁石ディスク1605は、近位および遠位回転磁石ディスク1615、1625の間のある空間内に位置決めができる。遠位回転磁石ディスク1625は、磁界を増幅するように構成された1つ以上の磁石を組み込むことができる。例えば、近位磁石ディスク1615の磁石が、並進磁石ディスク1605の磁石のための吸引磁界を生成して、並進磁石ディスク1605を近位方向に近位磁石ディスク1615に向けて付勢できる。遠位磁石ディスク1625の磁石が、並進磁石ディスク1605の磁石のための反発磁界を同時に生成して、並進磁石ディスク1605を近位方向にさらに近位磁石ディスク1615に向けて付勢できる。こうして反発磁界と吸引磁界とが互いに協調して作動し、近位方向の直線運動を達成する。反対（即ち、遠位）方向の動作を達成するために、近位回転磁石ディスク1615の磁石は、並進磁石ディスク1615の磁石に反発でき、遠位回転磁石ディスク1625の磁石は、並進磁石ディスク1605の磁石を吸引し、同時の遠位プッシュと遠位プルを生成して、並進磁石ディスク1605が遠位方向に移

10

20

30

40

50

動することを確保している。

【0100】

磁石ディスクの各々での磁石の数および互いの相対的な配置は、切削チューブ2104の細長い部材250の所望の振動運動を達成するために変化できる。図8A～図8Bは、その磁石を収納するようにサイズ設定された穴1607を含むことができる。近位回転磁石ディスク1615は、その磁石を受け入れるようにサイズ設定された複数の穴1617を含むことができ、遠位回転磁石ディスク1625は、その磁石を受け入れるようにサイズ設定された穴1627を含むことができる。ディスクの各々の穴1607, 1617, 1627は、それらがハウジングの長手方向軸に沿って実質的に整列するようにその周囲の近くに設置できる。遠位回転磁石ディスク1625は、並進磁石ディスク1605がパ
10
レルハウジングの壁1626内のある距離を前後に摺動できるように、並進磁石ディスク1605を収納するようにサイズ設定されたパレルハウジングを形成する壁1626を組み込める。遠位回転磁石ディスク1625の近位対向面が、並進磁石ディスク1605の遠位端上にハードストップを生成できる。近位回転磁石ディスク1615の遠位対向面が、並進磁石ディスク1605の近位端上にハードストップを形成できる。1つの回転磁石ディスク1615のみを有する実装例では、ハウジング内に別個の遠位ハードストップ機構が形成でき、カッタースプライン1209の遠位運動を制限できる。

【0101】

振動は、ディスクの円周の周りに交互的に位置決めされた複数の磁石を備えた回転ディスクを組み込むことによって達成でき、そのため単一ディスクは、交互配列した反転磁極
20
を備えた磁石を有する。相手リングは、同一の磁石を含むことができる。磁石の反対極が整列した場合、相手リングを回転ディスクに向けて付勢する吸引磁力が発生する。磁石の同じ極が整列した場合、相手リングを回転ディスクから離れるように付勢する反発磁力が発生する。ディスクの円周の周りの各増分は、相手リングと回転ディスクとの間に吸引磁界または反発磁界のいずれかを発生する磁石を整列させる。回転の増分ごとに、2つの間に異なる力が発生する。切削チューブ振動の速度は、回転ディスクの回転速度の関数である。ディスクは、永久磁石または電磁石を組み込みできる。電磁石は、磁力の前エッジおよび後エッジをプログラムするように制御できる。いくつかの実装例では、ディスクは、並進リング上の磁界を配向させるために互いに相対的に角度設定でき、延長中の急激な変化と後退中の緩やかな減少のために、その反対リングに対する電磁力の急激な増加に遭遇
30
し、切削チューブ運動の非対称性を達成する。ディスク上の磁石は、互いに同一平面であるものとは反対に、互いに約10度のオフセットを有することができる。回転リングは、前進ストロークの前エッジ上の磁気勾配のより急峻な密度に遭遇できるが、後エッジは、前エッジよりもゆっくりと徐々に減少できる。回転の増分当たりの勾配は、前エッジよりもかなり高くできる。

【0102】

振動駆動機構は、カムアセンブリまたは磁気駆動装置を用いて回転運動を軸方向運動に変換し、カムシャフト405の回転からの出力を増加させるギア装置を組み込み可能である。吸引ポンプ245は、一般に、切削チューブ210の細長い部材250の振動に必要な回転速度と比較して、吸引を駆動するためのより遅い回転速度を必要とする。例えば、
40
硝子体切除では、分当たり5000個までを達成し、650mmhgまたは25cc/分の容積の真空能力を達成することが望ましい。この器具は、所望の振動速度を達成するために小型のトランスミッションまたはギア列を組み込み可能である。ギア列は、カム軸405と切削チューブ210の細長い部材250との間に位置決めでき、いくつかの実装例では、切削チューブ210の細長い部材250を係合および離脱させるように、細長い部材250の振動においてクラッチ機構として機能するように構成できる。ギア列が、切削チューブ振動速度と吸引ポンプ回転速度との間の固定した比率を達成できる。

【0103】

吸引ポンプ245のカムシャフト405は、約15～30cc/分の吸引能力を配給するために一定の速度で回転できる。しかしながら、この回転は、モータからの入力を所望
50

の切削速度の出力まで上昇させるためにギア装置を用いて増加できる。例えば、上述したダブルランプカムは、単一ステージ 5 : 1 の遊星ギア駆動を含むことができ、140 入力 RPM から約 700 RPM に回転速度を増加できる。この比率は、2 m s の切削速度および約 4 m s の休止を駆動するカムプロフィールおよびランプ角度の間隔によって駆動できる。カムシャフト 405 の回転入力は、約 5000 CPM まで達成するように増加できる。ギア装置は、入力速度と所望の出力に応じて、種々の比率のうちの任意のものにできる。より高い入力速度のために、ギアボックスを排除してもよい。より高いギアボックス比は、磁気ドライブに組み込まれる磁石の数も減少できる。ギア装置はまた、細長い部材 250 の切削をオン/オフするためのトランスミッション要素としても使用できる。

【0104】

実装例では、磁気駆動機構は、ポンプ 245 が切削チューブ 210 の細長い部材 250 の所望の出力（即ち、5000 CPM）を達成するために、駆動モータからの入力を増幅する遊星ギアボックス 1232 を含むことができる。図 9A ~ 図 9B は、ギアボックス 1232 を示す。ギアボックス 1232 は、中心軸 A の周りに回転するように構成された遊星キャリア 1242 を含むことができる。遊星キャリア 1242 は、カムシャフト 405 に固定されて駆動され、これは、駆動部分（不図示）内でモータの駆動シャフトによって駆動される。遊星キャリア 1242 は、複数の遊星ギア 1239 に連結可能である。遊星キャリア 1242 および遊星ギア 1239 は、リングギア 1241 内に位置決めされる。遊星ギア 1239 は、遊星ギア 1239 を囲むリングギア 1241 上の内ねじと、遊星ギア 1239 の内部に位置決めされた太陽ギア 1244 とに噛合する。リングギア 1241 は、遊星キャリア 1242 の中心軸 A の回りに遊星キャリア 1242 と共に回転すると、各遊星ギア 1239 をその中心軸 A' の周りに回転させる。遊星ギア 1239 の回転により、内部太陽ギア 1244 を中心軸 A の回りに回転させる。

【0105】

内部太陽ギア 1244 の回転は、上述したように、切削チューブ 210 の細長い部材 250 の振動を駆動する。図 6A ~ 図 6B に示す実装例での太陽ギア 1244 は、近位回転磁石ディスク 1615 の近位側に位置決めされ、上述したように、カッタースプライン 1209 の上で並進磁石ディスク 1605、そして切削チューブ 210 の往復運動を生じさせる。

【0106】

カムシャフト 405 の回転と太陽ギア 1244 の回転との間のギア比は、変化可能である。ギア比は変化可能であるが、ギア比は約 5 : 1 または 6 : 1 にできる。

【0107】

近位回転磁石ディスク 1615 は、並進磁石ディスク 1605 内の対応する中央穴 1608 と嵌合するようにサイズ設定され位置決めされた中央ステム 1628 を含むことができる。ステム 1628 と穴 1608 との間の接続は、1 つ以上の Oリング（図 6B 参照）によって封止できる。回転磁石ディスク 1615 の近位端から延びる内部太陽ギア 1244 は、1 つ以上の Oリングを有するステムを追加的に組み込んで、切削チューブ 210 の開口部から吸引ポンプ 245 に延びる流体経路を封止できる。

【0108】

物理的に接続されているにも拘らず、ポンプおよび振動は、機能的に分離できる。作動部分 2005 は、ハウジングの一部にカッタースイッチ 1632 を組み込み可能である。カッタースイッチ 1632 は、トリガ 228 が押された場合、切削チューブ 210 が起動されるか否かを制御できる。カッタースイッチ 1632 は、トリガ 228 の起動時に振動が発生しないように振動機構をロックでき、そのためユーザは、吸引中に器具が切削するか、または吸引中に切削しないかを制御できる。図 9C に最もよく示されるように、カッタースイッチ 1632 は、外側グリップ機構 1634 および中央開口 1636 を有する略リング状のディスクにできる。グリップ機構 1634 は、作動部分 2005 のハウジングの外側に延びるように構成され、そのためユーザがカッタースイッチ 1632 と係合して起動可能になる。一実装例では、カッタースイッチ 1632 は、切削チューブの振動あり

10

20

30

40

50

と切削チューブの振動なしとの間を選択するために、器具の長手方向軸の周りに回転するように構成される。しかしながら、スイッチ1632の起動は、変化できることは理解すべきである。カッターズプライン1209は、カッターズスイッチ1632の中央開口1636を通過して延びることができる。カッターズプライン1209は、カッターズスイッチ1632の中央開口1636を包囲するランプ機構1639に対応する形状を有するランプ機構1638を、そのベースに含むことができる。カッターズスイッチ1632が長手方向軸の周りに第1方向に回転した場合、中央開口1636のランプ機構1639、およびカッターズプライン1209のベースのランプ機構1638は、カッターズプライン1209が開口1636に対して軸方向に並進できるように係合解除される。カッターズスイッチ1632が長手方向軸の周りに第2反対方向に回転した場合、中央開口1636のランプ機構1639がカッターズプライン1209のベースにあるランプ機構1638と係合する。ランプ機構1638、1639の係合により、カッターズプライン1209軸方向並進が開口1636に対して遠位方向に起こる。ランプ機構の相互の係合は、カッターズプライン1209をカッターズスイッチ1632に対して固定し、それが開口1638に対する軸方向並進を防止し、磁気駆動装置が回転し続けている間も振動を有効に遮断する。

10

【0109】

他の箇所で説明したように、モータは、例えば、マルチウェイトリガ228など、1つ以上のユーザ入力でオン/オフできる。チューブ210を介して配給される有効な吸引は、トリガ起動（例えば、指または親指による押下げ）の機能にできる。例えば、トリガストロークの最初の20%は、モータをオンにできる。トリガストロークの最初の0~10%は、デッドタイムにできる。最初のトリガストロークの10%から約20%までの後にモータはオンにでき、その結果、真空が構築される。トリガストロークの20%の後、バルブが開いて達成される吸引を制御できる。真空は、例えば、0~100%のトリガ位置で可変にできる。切削モードは、カッターズスイッチ1632または他のセレクトで選択可能である。硝子体切除のために達成される切削速度は、約5000CPMであることが好ましく、これは使用中に一定である。一定の切削速度は、トリガストロークの20%の後に起動できる。

20

【0110】

吸引ポンプは、切削チューブ2104から流体を逆流させるために逆方向に動作可能である。組織が不注意に捕捉されるか、または処置中に閉塞が発生することがある。吸引ポンプを逆に動作させることにより、チューブ210から流体の逆流を生じさせ、これらの組織を解放し、および/または閉塞をパーズするのに役立つ。吸引ポンプを前向きに動作させて真空を発生させるか、あるいは反転させて流体を先端からパーズすることは、トリガ228の位置にリンク付けできる。例えば、処置中に、トリガ228を押し下げて吸引ポンプをオンにし、真空を器具内に構築できる。リリースの場合、トリガ228はその中立位置に戻り、吸引がオフになる。そして、ユーザは、トリガ228を中立位置から上向きに付勢して、吸引ポンプを逆転動作させ、チューブ210を通る流体を遠位開口から流出させることによって、チューブ210を手動でパーズできる。器具は、灌流源に接続可能にして、吸引ポンプが逆転動作して、灌流源からの灌流流体をチューブ210から外に配送してもよい。

30

40

【0111】

この器具は、(1)吸引のみ、および(2)吸引プラス切削を含む少なくとも2つの動作モードを可能にできる。用語「吸引のみ」の使用は、切削が追加的に実施されているか否かに関連する。「吸引のみ」は、灌流流体の供給と同時に進行してもよいことは理解すべきである。上述したように、器具は、灌流-配送のみモードで動作できる。切削チューブ210を通過して配送される吸引は、バイパスまたは抽気バルブ1640によって制御できる(図6Bを参照)。いくつかの実装例では、抽気バルブ1640は、吸引ポンプ245の遠位側でカッターアセンブリの近位側に位置決めできる。抽気バルブ1640は、切削チューブ210の管腔を通過して吸引ポンプ245の有効流量を調節するために使用できる。ポンプを駆動するモータは、一定の速度で動作でき、その結果、吸引ポンプ245は

50

一定の速度で動作する。抽気バルブ 1640 は、トリガ 228 の起動時にユーザが有効な吸引を調節することを可能にする。抽気バルブ 1640 は、吸引ポンプによって発生したほぼ全ての吸引を細長い部材の管腔から離れるように吸い上げできる。抽気バルブ 1640 が開いた場合、真空ポンプ 245 が灌流流体に接続され（即ち、バイパスされ）、切削チューブ 210 を通って配送される吸引が最小にまたは無くなる。バルブ 1640 を閉じた場合、バイパスが閉じられ、真空ポンプ 245 は、切削チューブ 210 4 に直接接続される。抽気バルブ 1640 が全て閉じた場合、完全な吸引が切削チューブ 210 の管腔を通過して方向付けされる。

【0112】

抽気バルブ 1640 は、トリガ 228 の起動に接続でき、トリガ 228 の移動がバルブ 1640 の位置を制御するようにできる。同軸灌流は、真空中のサージを緩和するためのコンプライアンスを最小化するように抽気バルブ 1640 を通って経路設定できる。例えば、器具が休止状態にある場合（即ち、トリガ 228 が起動なし）、抽気バルブ 1640 は、大気（または灌流流体）に開放でき、その結果、切削チューブ 210 4 を通って吸引されない。休止状態から離れるトリガ 228 の第 1 移動量は、モータ 230 を起動させ、続いて吸引ポンプ 245 を駆動する。抽気バルブ 1640 は、たとえモータが全速度で回転している場合でも、切削チューブ 210 を通って吸引が配送されないように開放状態に留まる。トリガ 228 の更なる移動量は、さらに、抽気バルブ 1640 を閉じて、切削チューブ 210 4 を通って配送される吸引をゆっくりと増加させることができる。トリガ 228 が大きく起動されるほど、抽気バルブ 1640 が全閉止位置を達成するまで、切削チューブ 210 を介して配送される吸引力が大きくなる。バルブ 1640 は、ゼロから 100%（650 mmHg）までの吸引の流量制御を可能にする。いくつかの実装例では、0%～20%までのトリガストロークは、モータ 230 および吸引を開始するためのデッドバンドにでき、トリガ 228 が休止位置から最初の移動の少なくとも 20% に達するまで、バルブ移動を開始しないようにできる。トリガ移動と吸引の%との関係は、リニアでもよく、またはほぼリニアでもよい。

【0113】

抽気バルブ 1640 の構成は変更可能である。いくつかの実装例では、抽気バルブ 1640 は、ニードルバルブまたはバタフライバルブ（即ち、インラインのリニアまたはロータリー）にできる。トリガの移動は、バルブ 1640 の移動に合わせて縮小できる。トリガ移動の機械的スケーリングは、ヘリカルカム、ラックおよびピニオンカム、またはリンク駆動運動を組み込み可能である。この向きは、図 6B に示すように、装置の長手方向軸と一致してもよく、あるいは垂直または水平のいずれか、垂直でもよい。いくつかの実装例では、抽気バルブ 1640 は、流体チャネル内の弁座に対して移動する軸方向に整列された螺旋状のカム従動ニードルを有するニードルバルブにできる。弁座のねじピッチおよび角度は、トリガ動作に対して所望のスケーリングを達成するように設計できる。トリガが休止位置から離れると、ニードルは、弁座に向けてさらに付勢され、バルブを増分的に閉じる。バルブ 1640 は、弁座に対してより小さい角度でより短い長さを提供するロータリー駆動式のフラットバルブでもよい。フラットバルブは、トリガ軸と整列でき、例えば、トリガの旋回から直接駆動される。他の実装例では、バルブ 1640 は、垂直ニードルラックとピニオンバルブにできる。トリガ 228 は、ギアラックを器具の長手方向軸に沿って移動できる。ギアラックは、流体チャネル内の弁座に対して流体シールを上下に付勢するピニオンギアと係合できる。トリガ移動のスケーリングは、より低い摩擦を組み込みできる。

【0114】

（他の実装例）

【0115】

吸引ポンプの駆動は、切削チューブの動きに接続される必要はない。駆動機構 205 は、ユーザが、継ぎ目なし方式で、例えば、トリガ 228 の起動の程度に応じて、切削チューブ 210 による切削とは独立して、吸引ポンプ 245 による吸引を駆動できるように構

10

20

30

40

50

成できる。例えば、器具の再使用可能なドライバ部分 2 0 1 0 は、吸引ポンプ 2 4 5 の回転を切削チューブの振動から切り離すように構成されたクラッチまたはギア列を含むことができる。

【 0 1 1 6 】

図 1 0 は、器具 2 0 0 と共に使用するための再使用可能なドライバ部分 2 0 1 0 を示す。ハウジングの一部が除去され、駆動機構 2 0 5 のコンポーネントを開示している。ある実装例では、駆動機構 2 0 5 は、モータ 2 3 0 (ギアボックスまたはギアヘッド 2 3 2 を備える場合、または備えない場合) と、ギアヘッド 2 3 2 とモータアダプタ 2 3 6 との間に位置決めされたギア列 2 3 4 と、外側駆動シャフト 2 4 0 を貫通する内側駆動シャフト 2 3 8 を含む同心モータ駆動部とを含むことができる。内側および外側駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 の各々は、モータアダプタ 2 3 6 を貫通して、ギアヘッド 2 3 2 のギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 に取り付け可能である。モータアダプタ 2 3 6 とシャフト 2 3 8 , 2 4 0 との間には、モータ 2 3 0 1 と共にシャフトが自由に回転するようにクリアランスが存在できる。切削チューブ 2 1 0 および吸引ポンプ 2 4 5 の駆動は、同心駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 の存在に起因して分離可能であり、それぞれ切削チューブ 2 1 0 または吸引ポンプ 2 4 5 のいずれかを駆動する。

10

【 0 1 1 7 】

図 1 0 は、ギア列 2 3 4 がギアヘッド 2 3 2 とモータアダプタ 2 3 6 との間に位置決めされることを示す。実装例では、ギア列 2 3 4 が差動装置である。標準の差動装置は、モータが異なる R P M で 2 つのシャフトを駆動するのを可能にする。標準の差動装置は、少なくとも 1 つのスパイダーギアに連結されたリングギアを有する。スパイダーギアは、2 つの回転軸に沿って (一方はリングギアの軸に沿って、他方は自身の回転軸の周りに) 移動可能である。2 つのサイドギアおよびスパイダーギアは共に噛合する。モータからの動力は、リングギア、スパイダーギア、2 つのサイドギアに流れ、2 つのシャフトを回転させる。リングギア、スパイダーギアおよびサイドギアは、全て単一の固体ユニットとして回転でき、両方のシャフトが同じ R P M で回転する。スパイダーギアは、それ自身の軸の周りに回転でき、その結果、組合せ回転 (リングギア軸の周りの回転とスパイダーギア自身の軸の周りのスピン) が生ずる。スパイダーギアに噛合するサイドギアにより、シャフトは異なる R P M で移動するようになる。標準の差動装置は、シャフトの各々に対して動力流れ方向を 9 0 度回転させることに依存する。本システムでは、差動ギア列 2 3 4 は、モータ駆動シャフトの軸 A から離れるように動力を回転せずに、モータ駆動シャフトの軸 A に沿ってモータ 2 3 0 の動力流れを維持する。

20

30

【 0 1 1 8 】

図 1 1 A は、器具 2 0 0 の駆動機構 2 0 5 の差動ギア列 2 3 4 の実装例を示す。ギアキャリア 2 4 2 がギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 によって固定されて駆動され、ギアヘッド 2 3 2 はギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 を駆動し、そしてギアキャリア 2 4 2 を駆動してアセンブリ全体の長手方向軸 A の回りに回転する。ギアキャリア 2 4 2 は、ギアヘッド 2 3 2 およびギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 と共に回転する。ギアキャリア 2 4 2 は、2 つの軸の周りに回転するように構成された 2 つの対向ピニオン 2 4 6 に接続できる。ギアキャリア 2 4 2 が回転すると、ピニオン 2 4 6 は、アセンブリ全体の長手方向軸 A の周りに回転できる。ピニオン 2 4 6 は、自身の軸 A ' の周りに回転できる。2 つのピニオン 2 4 6 は、ギアキャリア 2 4 2 と同心状に構成された第 1 サイドギア 2 4 8 と近位端で噛合する。2 つのピニオン 2 4 6 は、第 2 サイドギア 2 5 7 と遠位端で噛合する。内側駆動シャフト 2 3 8 は、第 1 サイドギア 2 4 8 に固定的に接合でき、そのため両者間の相対移動が生じない。内側駆動シャフト 2 3 8 は、第 1 サイドギア 2 4 8 とともに回転する。内側駆動シャフト 2 3 8 は、外側駆動シャフト 2 4 0 を経由して同心状に延びている。外側駆動シャフト 2 4 0 は、第 2 サイドギア 2 5 7 に固定的に接合でき、そのため第 2 サイドギア 2 5 7 は外側同心駆動シャフト 2 4 0 を回転させる。モータ 2 3 0 からの動力は、ギアヘッド 2 3 2 を駆動し、そしてギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 を駆動し、そしてギアキャリア 2 4 2 を駆動し、これは差動ギア列 2 3 4 に動力供給する。ギアキャリア 2 4 2 からの動

40

50

力は、ピニオン 2 4 6 を駆動し、これはサイドギア 2 4 8 , 2 5 7 のいずれか一方または両方を駆動する。駆動機構 2 0 5 の差動ギア列 2 3 4 は、標準の自動車差動装置において生ずるように、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 からの動力を軸 A に対して、例えば、直角で方向付けない。むしろ、内側駆動シャフト 2 3 8 は、外側駆動シャフト 2 4 0 を經由して同心状に延びて、サイドギア 2 4 8 によって固定され駆動される。差動駆動ギアは、器具のドライバ部分の内部又は器具の使い捨て部分の内部に組み込み可能である。

【 0 1 1 9 】

駆動機構 2 0 5 は、外側同心駆動シャフト 2 4 0 の速度を制御する第 2 モータ 2 5 9 を追加で含むことができる。第 2 モータ 2 5 9 は、小型で極めて低パワーのモータにできる。第 2 モータ 2 5 9 は、ロータリーエンコーダを含むことができる。第 1 モータ 2 3 0 およびギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 は、装置の駆動システムのために全ての動力を提供でき、第 2 モータ 2 5 9 は、同心駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 の間の動力を差動的に分割できる。第 2 モータ 2 5 9 の構成は、変更可能である。いくつかの実装例では、第 2 モータ 2 5 9 は、パンケーキモータである。パンケーキモータは、駆動シャフトの回転を直接駆動可能な低 R P M、高トルクモータの一例である。一実装例では、第 2 モータ 2 5 9 は、同心駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 を受け入れるように構成された内径を有する中央穴を有するパンケーキモータにできる。第 2 のモータ 2 5 9 は、モータ 2 5 9 の外側の第 2 リング部分の内径の内部に同心状に位置決めされた第 1 リング部分を含むことができる。モータ 2 5 9 の内側の第 1 部分は、モータ 2 5 9 の外側の第 2 部分に対して回転可能である。モータ 2 5 9 の内側の第 1 部分は、回転可能であり、モータ 2 5 9 の外側の第 2 部分は、例えば、ハウジングまたはモータブラケットの領域に取り付けて、静止できる。第 2 モータ 2 5 9 は、典型的には円筒形状である従来のモータよりもかなり平坦であるアスペクト比を有することができる。平坦なアスペクト比は、第 2 モータ 2 5 9 を密閉空間内に位置決めするのを可能にする。第 2 モータ 2 5 9 は、2 つの駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 の間で動力を分割するために比較的高いトルクであることが好ましい。第 2 モータ 2 5 9 は、ギア減速の必要性なしでシャフトの回転を直接に制御できるように低 R P M であることが好ましい。第 2 モータ 2 5 9 の内側の第 1 部分は、外側駆動シャフトを直接駆動できる。

【 0 1 2 0 】

第 1 モータ 2 3 0 は、両者間の駆動列を介して内側および外側シャフト 2 3 8 , 2 4 0 の両方に動力供給する。第 2 モータ 2 5 9 は、ユーザが外側シャフト 2 4 0 および内軸シャフト 2 3 8 の R P M を選択可能にする。両方のシャフトを同じ速度で動作させるには、第 2 モータ 2 5 9 は、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 と同じ R P M および回転方向で回転する。

【 0 1 2 1 】

ソフトウェアを含む制御プロセッサ 2 8 0 は、ハウジング 2 2 6 内の P C B 2 5 5 上に位置できる。ソフトウェアは、プログラムされ、または、第 2 モータ 2 5 9 およびエンコーダによって、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 からの出力の R P M および外側の同心シャフト 2 4 0 の R P M を制御するようにプログラム可能である。従って、ソフトウェアは、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 および外側同心シャフト 2 4 0 の R P M を特定することにより、内側同心駆動シャフト 2 3 8 の出力を間接的に制御する。こうして外側同心駆動シャフト 2 3 8 および内側同心駆動シャフト 2 4 0 の R P M は独立して特定できる。

【 0 1 2 2 】

駆動機構 2 0 5 のギア列 2 3 4 の構成は変更してもよいことは理解すべきである。いくつかの実装例では、2 つのシャフトを独立に駆動するように構成された駆動機構 2 0 5 のギア列 2 3 4 は、遊星ギア列である。図 1 1 B は、遊星ギア列 2 3 4 5 の実装例を示す。図 1 1 A に関して上述した実装例と同様に、駆動機構 2 0 5 は、同心の同軸駆動シャフト 2 3 8 , 2 4 0 を介して切削チューブから独立してポンプを駆動できる。図 1 1 B に示す駆動機構のギア列 2 3 4 は、(1) 吸引のみ、および (2) 吸引 + 切削を含む少なくとも 2 つの動作モードを許容する。ギアキャリア 2 4 2 が、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 に固定されて駆動され、そのためギアヘッド 2 3 2 はギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 を駆動

10

20

30

40

50

し、そしてギアキャリア 242 を駆動して、アセンブリ全体の長手方向軸 A の周りに回転する。ギアキャリア 242 は、ギアヘッド駆動シャフト 243 と共に回転する。ギアキャリア 242 は、複数の遊星ギア 239 に連結されてよい。ギアキャリア 242 が回転すると、遊星ギア 239 は、アセンブリ全体の長手方向軸 A の周りに回転できる。遊星ギア 239 は、自身の軸 A' の周りに回転できる。遊星ギア 239 は、遊星ギア 239 を取り囲むリングギア 241 と噛み合し、そして遊星ギア 239 内に位置決めされた太陽ギア 244 と噛み合して、遊星ギア 239 は太陽ギア 244 の周りを移動する。内側駆動シャフト 238 は、太陽ギア 244 に固定的に接合でき、太陽ギア 244 と内側駆動シャフト 238 との間の相対移動が生じないようになる。内側駆動シャフト 238 は、太陽ギア 244 とともに回転する。内側駆動シャフト 238 は、外側駆動シャフト 240 を介して同心状に延びている。外側駆動シャフト 240 は、ギアキャリア 242 に固定的に接合でき、これはギアヘッド駆動シャフト 243 に固定的に接合される。モータ 230 からの動力は、ギアヘッド 232 を駆動し、そしてこれはギアヘッド駆動シャフト 243 を駆動し、そしてギアキャリア 242 を駆動し、これはギア列 234 に動力供給する。ギアヘッド駆動シャフト 243 は、外側駆動シャフト 240 を直接駆動する。

【0123】

第 1 モードでは、図 11B に示すギア列 234 は、ポンプを動作可能にするが、切削チューブの切削振動運動を起動しない。こうして第 1 モードは、吸気/吸引「I/A」モードにできる。太陽ギア 244 だけ、そして切削チューブ用の内側駆動シャフト 238 が静止状態に維持されながら、ギア列 234 の他の部分は回転する。使い捨てカッターシステムでの摩擦は、太陽ギア 244 を静止状態に維持する。第 2 モードでは、図 11B に示すギア列 234 は、ポンプによる吸気/吸引に加えて、切削の起動を可能にできる。太陽ギア 244 は、リングギア 241 が静止した状態で回転する。図 11B に関して上述した差動ギア列とは異なり、遊星ギア列は、外側駆動シャフト 240 を駆動する第 2 モータを含む必要はなく、これによりコンパクトで低コストのシステムを提供する。例えば、リングギア 241 は、例えば、器具上の指スロットルなど、ユーザによる入力を介して回転するのを防止できる。指スロットルの押下げにより、コンポーネントは手動でリングギア 241 の領域に接触し、その回転を停止させるブレーキとして機能する。リングギア 241 の回転を防止することにより、ギアヘッド駆動シャフト 243 からの入力動力がリングギア 241 から太陽ギア 244 に伝達される。これが生ずると、既に回転している外側駆動シャフト 240 に加えて、内側駆動シャフト 238 の回転に起因して切削チューブは動力供給され、振動を開始する。リングギア 241 をより低速になるほど、太陽ギア 244 および内側駆動シャフト 238 により多くの動力が向けられる。

【0124】

上述したように、ギア列 234 は、切削および吸引を独立して駆動するのを可能にする。図 10 と図 11A ~ 図 11B は、外側同心駆動シャフト 240 を貫通して延びる内側同心駆動シャフト 238 を示し、これは第 2 モータ 259 を通って延びている。内側駆動シャフト 238 は、外側駆動シャフト 240 より遠位側に延びてもよく、内側および外側駆動シャフト 238, 240 の両方は、ドライバ部分 2010 のハウジング 226 の遠位端の外側に延びている。ドライバ部分 2010 のハウジング 226 の外側に延びる内側および外側駆動シャフト 238, 240 の組合せは、作動部分 2005 内の対応する機構と係合するように構成された同心モータカプラ 263 を形成する。カプラ 263 は、作動部分 2005 の吸引ポンプ 245 および切削チューブ 210 を駆動する。いくつかの実装例では、内側駆動シャフト 238 は、切削チューブ 210 の振動による切削に動力供給し、外側駆動シャフト 240 は、吸引ポンプ 245 の起動による切削チューブ 210 を経由した吸引に動力供給する。

【0125】

内側駆動シャフト 238 は、駆動シャフト 238 の回転運動を切削チューブ 2104 の直線運動に変換するように構成されたカッターカム 212 に接続できる。外側駆動シャフト 240 は、外側駆動シャフト 240 の回転運動を吸引ポンプ 245 のピストン 247 の

10

20

30

40

50

直線運動に変換し、切削チューブを経由した吸引に動力供給するように構成されたピストンカム 249 に接続できる。ドライバ部分 2010 のカプラ 263 は、作動部分 2005 の近位端に挿入可能であり、シャフト 238, 240 は個々のカムに嵌合する。

【0126】

上述したように、器具 200 の吸引ポンプ 245 は、ピストンポンプとすることができ、細長い部材の管腔内に負圧を発生させるように構成された種々の機構のいずれかを組み込み可能である（図 12 参照）。いくつかの実装例において、吸引ポンプ 245 は、ピストンカム 249 によって駆動される複数のピストン 247 を有するピストンポンプであり、これは、駆動機構 205 によって駆動される。吸引ポンプ 245 は、例えば、米国特許出願公開第 2018/0318133 号（2018 年 1 月 8 日公開、これは参照によりここに組み込まれる）に記載されているように、滑らかな連続的および/または不連続なパルス吸引を提供するように構成される。パルス真空により、前房の崩壊のリスクなしで切削チューブ 210 を通る全真空の印加を可能にする。パルスのピーク時には、器具 200 は、高真空を発生できる。しかしながら、それがパルス状であるため、平均吸引流量は、灌流流入がパルスピーク時にこれらの高真空下でも適切な前眼房サポートを維持するのに充分なように低くできる。ポンプチャンバ内の第 1 方向へのピストンの 247 移動は、真空を生成し、眼からの材料が切削チューブ 210 の管腔の中に引き込まれる。ポンプチャンバ内の第 2 反対方向へのピストン 247 の移動は、ポンプチャンバから材料を器具 200 外に排出する。

【0127】

ピストン 247 は、ピストンカム 249 によって個々のポンプチャンバ内で移動できる（図 12 参照）。図 12 は、カム表面 219 がピストン 247 の往復直線運動を提供するように構成されることを示す。ピストンカム 249 は、ピストン 247 の近位側に位置決めされ、ピストンカム 249 の回転時に、カム表面 219 は、ピストン 247 を個々のポンプチャンバの遠位端に向けて遠位方向に付勢する。カム表面 219 の幾何形状は、個々のピストンチャンバ内のピストン 247 の様々な運動プロファイルを提供するように設計でき、これにより様々な真空プロファイル（即ち、平滑で連続的、負圧のスパイクを備えた連続的、または不連続なパルス負圧）を生成する。カム表面 219 は、楕円形、偏心形、卵形、または巻き貝(snail)形にできる。カム 249 の第 1 回転部分では、近位ピストンヘッド 253 b は、カム表面 219 の傾斜部分に沿って摺動し、ピストン 247 は、器具 200 の長手方向軸 A に沿って遠位方向に移動する。カム 249 の第 2 回転部分では、近位ピストンヘッド 253 b は、段差(ledge)で終端するカム表面 219 を摺動する。ピストンヘッド 253 b が段差から下降すると、カム 249 によるピストン 247 に対する遠位方向の力が解放される。ピストン 247 は、カム表面 219 の第 2 傾斜面に起因して近位方向にも移動でき、ポンプチャンバ内でのピストン 247 のより低速の後退を可能にする。

【0128】

ピストン 247 の中央部分を包囲するスプリング 251 は、近位ピストンヘッド 253 b をピストンチャンバの近位端領域に向けて近位方向に付勢するように付勢される。ピストン 247 がカム表面 219 によって遠位方向に付勢されると、スプリング 251 は圧縮される。ピストンカム 249 の更なる回転時に、近位ピストンヘッド 253 に対する遠位方向の力が除去される（即ち、段差に起因して、または第 2 傾斜面に起因して）、スプリング 251 は、ピストン 247 を後方に付勢して、個々のポンプチャンバ内に真空を生成する。従って、ピストンカム 249 の完全な回転により、各ピストン 247 の軸方向運動を連続して行うことができる。パルス真空の場合、ピストンヘッド 253 b は、カム表面 219 に沿って摺動し、第 1 速度で遠位方向に延びて、ピストンヘッド 253 b は、カム表面 219 から下降し、第 1 速度よりもかなり速い第 2 速度で近位方向に後退する。より連続的な流れのために、ピストンヘッド 253 b は、カム表面 219 の傾斜面に沿ってより円滑にかつ重なるように摺動する。

【0129】

図 12 は、切削チューブ 210 のカム機構および吸引ポンプ 245 のカム機構を示す。

切削チューブ 210 のカム機構は、カムフォロワ 213 に対して遠位側に位置決めされたカッターカム 212 を含むことができる。吸引ポンプ 245 のカム機構は、ピストンカム 249 を含むことができる。ピストンカム 249 は、穴 261 を画定する略円筒状の本体を含むことができる。穴 261 は、ピストンカム 249 の近位レセプタクル 218 からピストンカム 249 の遠位端のカム表面 219 に向けて延びてもよい。ピストンカム 249 の遠位端のカム表面 219 は、ピストン 247 の近位ピストンヘッド 253 と係合可能である。近位レセプタクル 218 は、作動部分 2005 の近位端領域内に位置決めされる。

【0130】

シャフト 238, 240 は、その外側表面形状を介して作動部分 2005 内で接続できる。図 10 に最もよく示されるように、シャフト 238, 240 の各々は、六角形ヘッドで終端してもよい。作動部分 2005 は、シャフト 238, 240 の六角形ヘッドと嵌合するように構成された相補的な幾何形状を有する機構を組み込みできる。図 12 は、カッターカム 212 およびカムフォロワ 213 は、ピストンカム 249 の穴 261 の内部に位置決めできることを示す。薄肉チューブ 221 が、ピストンカム 249 とカッターカム 2212 との間の穴 261 の内部に位置決め可能である。チューブ 221 は、穴 261 の内部に同軸に配置された近位レセプタクル 222 を含むことができ、チューブ 221 のレセプタクル 222 は、ピストンカム 249 のレセプタクル 218 に対してすぐ遠位側に位置決めされる。ピストンカム 249 の近位レセプタクル 218 は、モータカブラ 263 の外側駆動シャフト 240 の幾何形状に対して相補的な幾何形状を有することができる。例えば、外側駆動シャフト 240 は、六角形ヘッドを含み、ピストンカム 249 の近位レセプタクル 218 は、六角形ヘッドの幾何形状と係合可能であり、そのためピストンカム 249 は外側駆動シャフト 240 とともに回転する。同様に、チューブ 221 の近位レセプタクル 222 は、モータカブラ 263 の内側駆動シャフト 238 の幾何形状に対して相補的な幾何形状を有する。内側駆動シャフト 238 は、六角形ヘッドを含んでもよく、チューブ 221 の近位レセプタクル 222 と係合可能であり、そのためチューブ 221 は内側駆動シャフト 238 とともに回転する。

【0131】

カッターカム 212 およびカムフォロワ 213 は、ピストンカム 249 とは独立して回転するように構成される。チューブ 221 は、カッターカム 212 に接続可能であるが、ピストンカム 249 とはそうではなく、そのためピストンカム 249 およびカッターカム 212 は、駆動シャフトとの個々のカップリングを介して互いに独立して回転するように構成される。

【0132】

さらに図 12 に関して、カッターカム 212 は、近位カムフォロワ 213 の遠位対向面上にある対応する歯と係合するように構成された、近位対向面上の歯 211 を含むことができる。カッターカム 212 が回転すると、歯 211 は、近位カムフォロワ 213 の歯に沿って摺動する。カムフォロワ 213、カッターズプライン 209 および切削チューブ 210 は、遠位カッターカム 212 の歯 211 が、カムフォロワ 213 上の段部（図 12 では見えない）に到達するまで、後向きまたは近位方向 P に押し戻される。この時点でスプリング 216 の力は、切削チューブ 210、カッターズプライン 209、カムフォロワ 213 を前向きまたは遠位方向 D に付勢する。カッターズプライン 209 が遠位位置に向けて跳ね返る際に、減衰を提供するようにカッタークッション 217 を組み込みできる。カッタークッション 217 は、前向きに跳ねるときにカッターズプライン 209 を減衰させることによって、処置中に器具 200 が生成するノイズを低減できる。切削チューブ 210 は、カッターカム 212 およびカムフォロワ 213 が回転すると、前後方向に振動する。

【0133】

切削チューブ 210 は、カムフォロワ 213 に接続してもよい。カムフォロワ 213 は、カッターカム 212 と係合するカム表面をその遠位端に有することができる。カムフォロワ 213 の近位端は、カムフォロワ 213 を遠位側に押すスプリング 216 に接続可能である。カッターカム 212 が回転すると、カム表面は、カムフォロワ 213 を近位側に

10

20

30

40

50

移動させ、スプリング 2 1 6 をさらに圧縮する。カムフォロワ 2 1 3 は、回転中の特定のポイントで段部から前向き（即ち、遠位側）に下降してもよい。この時点で、スプリング 2 1 6 は、カムフォロワ 2 1 3 を、カム表面が再び係合するまで迅速に前向きに押す。こうした機構により、少なくとも部分的にカッターカム 2 1 2 の回転速度の関数である後退速度プロファイルで、切削チューブ 2 1 0 は後退できる。カッターカム 2 1 2 の回転速度は、最大先端後退速度が、臨界「キャピテーション閾値速度」以下に維持されるように制御できる（そうでなければ眼内にキャピテーションを生じさせる）。そして、切削チューブ 2 1 0 は、少なくとも部分的にスプリング 2 1 6 の力および切削チューブアセンブリの質量の関数である延長速度プロファイルで延長できる。こうして平均後退速度は、遅くでき、即ち、キャピテーション閾値速度未満にできるが、平均延長速度は、高速に、即ち、典型的な水晶体超音波乳化チップの平均後退速度に近いが、それよりも大きくできる。こうしてキャピテーションの悪影響を完全に回避しつつ、機械的なジャッキハンマリング（削岩機）の利点を達成できる。

10

【 0 1 3 4 】

使用時には、駆動機構 2 0 5 は、切削チューブ 2 1 0 を後退速度プロファイルで近位方向に後退でき、切削チューブ 2 1 0 を延長速度プロファイルで遠位方向に前進できる。後退速度プロファイルは、延長速度プロファイルとは異なることができる。さらに、切削チューブ 2 1 0 の移動プロファイルは、真空プロファイルと調和できる。例えば、真空のパルスが切削チューブ 2 1 0 を経由して印加されながら、切削チューブ 2 1 0 は遠位方向 D に同時に発射できる。切削チューブ 2 1 0 が治療部位に対して前方および遠位方向に移動するものとして記載されている場合、切削チューブ 2 1 0 の振動も考慮される。切削チューブ 2 1 0 は、従来の水晶体超音波乳化機械と同様に振動可能である。こうして真空パルスのパルスが印加されながら、切削チューブ 2 1 0 は振動可能であり、そして真空パルス内のある段階またはその後、振動および真空をオフにでき、そのため振動 - 真空シーケンスを再び開始する前にシステムは停止する。切削チューブ 2 1 0 の移動および / または振動と、切削チューブ 2 1 0 を経由して印加される真空との間の調和については、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 3 1 8 1 3 3 号（2 0 1 8 年 1 1 月 8 日公開、これは参照によりここに全体として組み込まれる）に記載されている。

20

【 0 1 3 5 】

上述したように、装置は、例えば、指起動式のスロットルまたはトリガなどのマルチウェイトリガ 2 2 8 を含むことができる。指スロットルによるユーザによって提供される入力、スロットル位置マッププログラムに基づいて各駆動シャフトはどの速度が必要であるかをソフトウェアに通知できる。例えば、器具 2 0 0 のトリガ 2 2 8 は、第 1 量を移動させて起動できる。1 つ以上のセンサは、入力 2 2 8 の移動距離が 0 % より大きい、全体移動距離の一定量より少ないかを評価でき、入力は、例えば、約 0 % ~ 約 5 % の間で移動できる。信号が、システム 1 1 0 の計算ユニット 1 1 5 に送信でき、計算ユニット 1 1 5 は、流体システム 1 1 0 と通信して、灌流システムのバルブ 1 5 0 を開放させる。バルブ 1 5 0 が開くと、灌流源 1 3 0 からの灌流流体は、灌流ライン 1 5 5 を通ってマイクロ手術器具 2 0 0 に向けて流れることができる。これは、システム 1 0 0 を、初期灌流専用段階に設定し、ライン 1 5 5 は灌流流体でプライミング（呼び水）され、マイクロ手術器具 2 0 0 は、灌流流体を治療部位に送給できる。器具 2 0 0 の入力 2 2 8 は、第 2 量を移動させて起動できる。1 つ以上のセンサは、入力 2 2 8 の移動距離が 5 % より大きい、全体移動距離の第 2 量より少ないか、例えば、約 6 % ~ 約 2 0 % の間であるかを評価できる。ポンプ 2 4 5 による低レベルの吸引が、廃液ライン 1 6 5 を経由してマイクロ手術器具 2 0 0 からの流体の吸引を開始できる。灌流システムのバルブ 1 5 0 は、開放状態にでき、そのため灌流源 1 3 0 からの灌流流体は、眼に向けて送給され続けるように、好ましくは、眼に入る流体体積が眼を出る流体体積と実質的に等しいようになる。これによりマイクロ手術器具 2 0 0 を灌流プラス吸引段階に設定する。バックグラウンド i / a のみの流れは、例えば、2 0 % の指トリガ位置で約 2 c c / 分から約 2 0 c c / 分の低い流量を有することができる。器具 2 0 0 の入力 2 2 8 は、第 3 量を移動させて起動できる。1 つ

30

40

50

以上のセンサは、入力 2 2 8 の移動距離が 2 0 % より大きく、約 1 0 0 % までであるかを評価できる。吸引ポンプ 2 4 5 を介してマイクロ手術器具 2 0 0 のハンドピース内の真空は、上昇できる。バルブ 1 5 0 は、開放状態にでき、そのため灌流供給が継続するようになる。切削段階の機械的振動は、いったんトリガ位置が閾値（即ち、2 0 % 移動距離）に達すると、開始でき、さらにトリガがさらに押し下げられると、より高い周波数に増加する。処置が完了すると、ユーザは、マイクロ手術器具 2 0 0 のトリガ 2 2 8 を 0 % までに調整でき、そのポイントで吸引ポンプ 2 4 5 による真空が停止する。バルブ 1 5 0 は、ポンプを停止した後のある期間（例えば、約 2 秒）で閉止でき、それによりマイクロ手術器具 2 0 0 に向けた灌流を一時停止できる。

【 0 1 3 6 】

他の場所に記載されているように、入力は、システムの 1 つ以上のコンポーネントを起動可能であり、ポンプおよび切削特性は、例えば、ガスペダルのように、入力の更なる起動とともに徐々に上昇可能である。一般に、入力により大きく起動されるほど、吸引真空はより大きく印加される。灌流送給は、受動的にでき、オンデマンドで流体を送給できる。流体が眼から出ると、ほぼ等価の速度でほぼ等価の体積で置換できる。灌流源は、眼の上方に保持可能であり、静水圧が前房に対する正圧を維持する。流路は、実質的に封止されており、そのため流体が吸引されると、灌流流体がそれと直ちに置換する。

【 0 1 3 7 】

【表 1】

スロットル位置	ユーザ認識	モータギアヘッド RPM	内側駆動シャフト RPM	外側駆動シャフト RPM	
0	なし	0	0	0	バルブ 150 全閉
1	灌流	0	0	0	バルブ 150 全開
2	灌流+吸引	0-フル	0	0-フル	モータ 230, 259 はギアヘッド出力シャフトと同じ速度で回転。 スロットル押下で速度増加。
2-3 移行	灌流+吸引	~10%	0	10%	吸引は低い「バックグラウンド流れ」レベル(例えば、~4cc/min)に低下
3	灌流+吸引+切削	10%-フル	0-フル	10%-フル	バックグラウンド吸引は継続し、最低カッター速度が開始。 指スロットルがさらに押し下げられると、カッター速度および吸引レートは一層に増加。

【 0 1 3 8 】

(表 1) は、2 つの駆動シャフトを有する器具 2 0 0 の様々な機能を達成するための多段トリガおよびスロットル動作の一例を示す。スロットル位置 0 において、トリガは 0 % を移動し、モータ 2 3 0 (存在する場合、第 2 モータ 2 5 9 も) は回転せず、吸引、灌流および切削機能は全てオフである。モータ 2 3 0、内側駆動シャフト 2 3 8 および外側駆動シャフト 2 4 0 の回転数 R P M は全てゼロであり、B S S ピンチバルブ 1 5 0 は全閉止である。スロットル位置 1 において、トリガは、0 % より大きく、上側閾値、例えば、5 % までで移動する。モータ 2 3 0、2 5 9 はまだ回転していないが、ピンチバルブ 1 5 0 は開いて、灌流流れを開始する。この位置は、器具 2 0 0 に灌流専用機能を提供する。ピンチバルブ 1 5 0 は、0 以外の各スロットル位置で開いたままである。スロットル位置 2 において、トリガは、位置 1 の上側閾値、例えば、5 % よりも大きく、位置 2 の上側閾値まで、例えば、2 0 % までで移動する。モータ 2 3 0 および第 2 モータ 2 5 9 の両方は回転を開始する。モータ 2 3 0 および第 2 モータ 2 5 9 は、ギアヘッド駆動シャフト 2 4 3 と同じ速度で回転する。その結果、内側駆動シャフト 2 3 8 (カッタカム 2 1 2 に接続された軸) は、移動しない。器具 2 0 0 は、灌流(バルブ 1 5 0 が開放状態であるため)および吸引(ピストンカム 2 4 9 の動きに起因して)を提供し、I / A モードである。速度は、指スロットルの更なる押し下げとともに増加し、これにより吸引速度を上昇させる。スロットル位置 3 に入る準備において、モータ 2 3 0 の R P M は低いレベル(例えば、約

10%)に低下し、そのため吸引は低いバックグラウンド流れレベル(例えば、2~4cc/分)に低下する。外側シャフト240のRPMは、ギアヘッド駆動シャフト243のRPMと一致しており、内側駆動シャフト238の回転軸238はゼロのままである。この低いバックグラウンド流れは、切削チューブ210の遠位端に向けて組織を引き寄せせるのを支援し、切削が始まる前に、レンズ断片を切削チューブ210と接触するように引き寄せることによって切削を改善する。この移行は、ユーザには気付かない。スロットル位置3において、トリガ移動距離は、位置2の上側閾値(例えば、20%)に到達し、そして超えて、モータ230は、回転数RPMの増加を開始する。モータ230は、スロットル位置3全体においてRPMが増加する。第2モータ259は、ギアヘッド駆動シャフト243に対して減速する。これにより内側駆動シャフト238の回転を開始する。内側駆動シャフト238は、カッターカム212を回転し、回転運動を切削チューブ2106の直線運動に変換する。そして、切削が始まる。指スロットルがさらに押し下げられると(例えば、スロットルは、位置2の上側閾値より大きく、100%に向けて移動する)、カッター速度および吸引レートは一緒に増加する。

【0139】

代替の実装例では、内側駆動シャフト238は、ピストンカム249に接続され、外側駆動シャフト240は、カッターカム2125に連結される。指スロットルの位置2において、モータ230は回転を開始してもよく、第2モータ259は静止したままである。指スロットルの位置3において、モータ230が回転を続けて、第2モータ259は低速で回転を開始し、これにより内側駆動シャフト238の回転を増加させ、切削チューブ2210の切削動作を開始させる。指スロットルが位置3を越えてさらに押下されると、切削動作の速度が増加する。

【0140】

ギア列234は、2つの駆動シャフト238, 2402の独立した起動を達成するために2つのモータ230, 259を組み込む必要がないように構成できる。例えば、ギア列234は、図11Bに関して説明したように遊星ギア列234にできる。内側駆動シャフト238(カッターカム212に接続されたシャフト)は、スロットル位置3に到達するまで動かない。スロットル位置3は、モータ230の回転数を増加させ、リングギア241の回転速度を制動(即ち、遅く)する。リングギア241の減速によりサンギア244の回転を生じさせる。内側駆動シャフト238は、カッターカム212を回転でき、これにより回転運動を切削チューブ2104の直線運動に変換する。

【0141】

マイクロ手術器具200の1つ以上の態様は、ユーザによってプログラム可能である。ユーザが、例えば、駆動機構205の1つ以上の態様、例えば、吸引ポンプ245の速度、切削チューブ210の振動速度、最高速度の制限、種々のモード(即ち、パルスモードまたはバーストモード真空)の停止/許可、モードのパラメータ(即ち、パルスモード期間のオン時間対オフ時間)の調整、および他の場所に記載したような器具200の種々の他の制御可能なパラメータをプログラム可能である。ユーザが、器具200またはシステム100を経由するのではなく、器具200と直接に通信する外部計算装置300を用いてマイクロ手術器具200をプログラムすることも可能である。器具200および/またはシステム100は、入力228の起動時に特定の動作に対して制限を与えるようにプログラムできる。例えば、器具200の駆動機構205は、入力228の起動時に、または流体の注入および吸引の場合に、最小および/または最大の速度を有するようにプログラムでき、器具200は、入力228の起動時に最小および/または最大の流体圧力を有するようにプログラムできる。こうしてここに記載した器具200は、ユーザによって調整可能な入力を用いて、そして入力228の作動時に器具200の1つ以上の態様に影響を及ぼす予めプログラムされた命令によって、プログラム可能である。

【0142】

制御プロセッサは、装置自体への入力によってプログラム可能であり、あるいは、例えば、入力を有する外部計算装置300によって遠隔的にプログラム可能である。制御プロ

10

20

30

40

50

セッサは、メモリに保存されたプログラム命令に従って動作可能である。器具の種々の調節可能な機能のいずれかもプログラム可能であり、例えば、以下に限定されないが、切削チューブ 210 の移動距離、切削チューブ 210 の振動の周波数、延長速度プロファイル、後退速度プロファイル、または切削チューブ 210 4 の運動プロファイルの任意の他の態様を含む。吸引ポンプ（例えば、システム 100 のポンプ 145、そして器具 200 の吸引ポンプ 245）の 1 つ以上の態様が、切削チューブ 210 の遠位端領域に印加される真空を制御するために、ユーザによってプログラム可能であり、例えば、以下に限定されないが、吸引の流量、最小真空圧、最大真空圧、真空パルスの周波数、または真空プロファイルの任意の他の態様を含む。

【0143】

本明細書に記載の主題の態様は、デジタル電子回路、集積回路、特別に設計された ASIC（特定用途向け集積回路）、コンピュータハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、及び/又はそれらの組み合わせで実現され得る。これらの様々な実装形態には、ストレージシステム、少なくとも 1 つの入力デバイス、及び少なくとも 1 つの出力デバイスから信号、データ、及び命令を受信するように、またそこに信号、データ、及び命令を伝送するように連結された、特殊用途又は汎用であり得る少なくとも 1 つのプログラマブルプロセッサを含むプログラマブルシステム上で実行ならびに/あるいは解釈可能な 1 つ以上のコンピュータプログラムでの実装形態が含まれ得る。

【0144】

これらのコンピュータプログラム（プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション、又はコードとして知られる）には、プログラマブルプロセッサのマシン命令が含まれ、高レベルの手続き型及び/又はオブジェクト指向プログラミング言語、及び/又はアセンブリ/機械語が実装され得る。本明細書で使用される場合、「機械可読媒体」という用語は、機械の命令及び/又は機械の命令を機械可読信号として受信する機械可読媒体を含むプログラム可能なプロセッサへのデータを提供するために使用される任意のコンピュータプログラム製品、装置、及び/又はデバイス（例えば、磁気ディスク、光ディスク、メモリ、プログラマブルロジックデバイス（PLD））を指す。「機械可読信号」という用語は、機械の命令及び/又はデータをプログラム可能プロセッサに提供するために使用される任意の信号を指す。

【0145】

様々な実装例において、説明は図を参照して行われる。ただし、ある特定の实装例は、これらの特定の詳細の 1 つ以上を伴わないで、又は他の既知の方法及び構成と組み合わせで実施することができる。説明では、実装例の完全な理解を提供するために、具体的な構成、寸法、及びプロセスなど、多くの具体的な詳細が示されている。他の例では、説明を不必要に不明瞭にしないために、周知のプロセス及び製造技術は特に詳細には説明されていない。本明細書を通じて「一実施形態」、「実施形態」、「一実装例」、「実装例」などへの言及は、説明された特定の特徴、構造、構成、又は特性が少なくとも 1 つの実施形態又は実装例に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体の様々な場所における「一実施形態」、「実施形態」、「一実装例」、「実装例」などの語句の出現は、必ずしも同じ実施形態又は実装例を指しているわけではない。更に、特定の特征、構造、構成、又は特性は、1 つ以上の実装例において任意の適切な方法で組み合わせることができる。

【0146】

説明全体での相対的な用語の使用は、相対的な位置又は方向を示す場合がある。例えば、「遠位」は、基準点から離れた第 1 の方向を示してもよい。同様に、「近位」は、第 1 の方向と反対の第 2 の方向の位置を示してもよい。ただし、このような用語は、相対的な参照フレームを確立するために提供されており、固定する送達システムの使用又は方向を様々な実装例で説明されている特定の構成に限定することを意図してはいない。

【0147】

本明細書は多くの詳細を含むが、これらは、特許請求の範囲又は請求される可能性のある範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、むしろ特定の实施形態に特有の特徴

10

20

30

40

50

の説明として解釈されるべきである。別個の実施形態の文脈で本明細書に記載されるある特定の特征是、単一の実施形態において組み合わせて実装することもできる。逆に、単一の実施形態の文脈で説明される様々な特征是、複数の実施形態で別々に、又は任意の適切なサブコンビネーションで実装することもできる。更に、ある特定の組み合わせで作用するものとして特徴を上記で説明し、最初にそのように特許請求する場合さえもあるが、場合によっては、特許請求される組み合わせからの1つ以上の特徴を、特許請求される組み合わせから削除することができ、特許請求される組み合わせはサブコンビネーション又はサブコンビネーションのバリエーションに向けられ得る。同様に、操作は図面に特定の順序で描かれているが、これは、望ましい結果を達成するために、そのような操作を示された特定の順序又は順番で実行すること、又はすべての説明された操作を実行することを要求するものとして理解されるべきではない。いくつかの例と実装例のみが開示されている。開示された内容に基づいて、説明した例と実装例、及び他の実装例に対する変形、修正、及び拡張を行うことができる。

10

【0148】

上記の説明及び特許請求の範囲では、「少なくとも1つの」又は「1つ以上の」などの語句が出現し、その後連言的な要素又は特徴の列挙が続く場合がある。用語「及び/又は」もまた、2つ以上の要素又は特徴の列挙中に出現し得る。それが使用される文脈によって暗黙的又は明示的に否定されない限り、そのような語句は、列挙された要素又は特徴のいずれかを個別に、又は言及された要素又は特徴のいずれかを他の言及された要素又は特徴のいずれかと組み合わせることを意図している。例えば、語句「A及びBのうち少なくとも1つ」、「A及びBのうち1つ以上」、及び「A及び/又はB」はそれぞれ、「A単独、B単独、又はA及びBと一緒に」を意味することを意図している。同様の解釈は、3つ以上の項目を含む列挙にも当てはまる。例えば、語句「A、B、及びCのうち少なくとも1つ」、「A、B、及びCのうち1つ以上」、及び「A、B、及び/又はC」は、それぞれ「A単独、B単独、C単独、AとBと一緒に、AとCと一緒に、BとCと一緒に、又はAとBとCと一緒に」を意味することを意図している。

20

【0149】

上記及び特許請求の範囲における「に基づく」という用語の使用は、言及されていない特徴又は要素も許容されるように、「少なくとも部分的に基づく」ことを意味することを意図している。

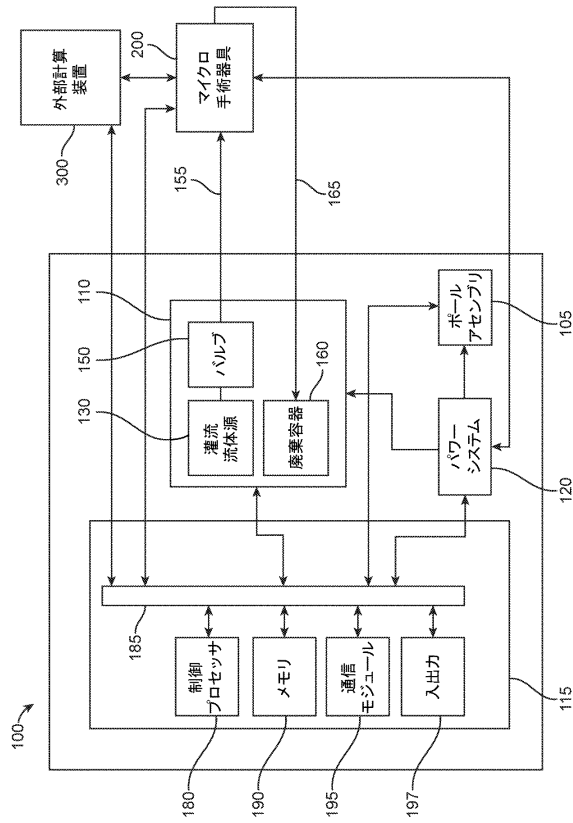
30

40

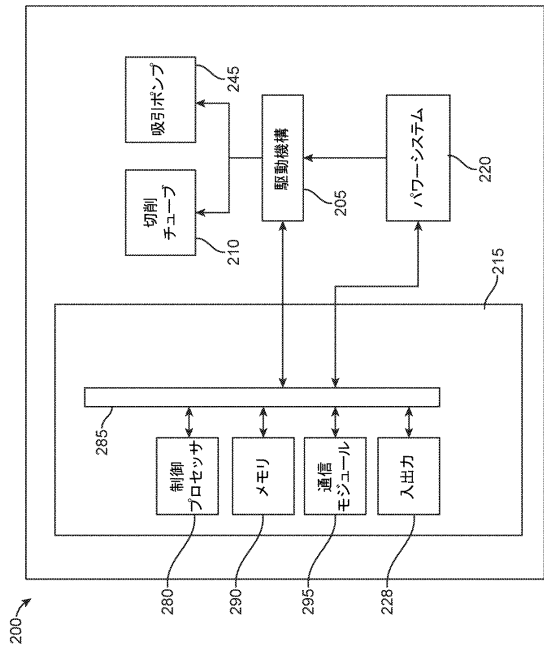
50

【図面】

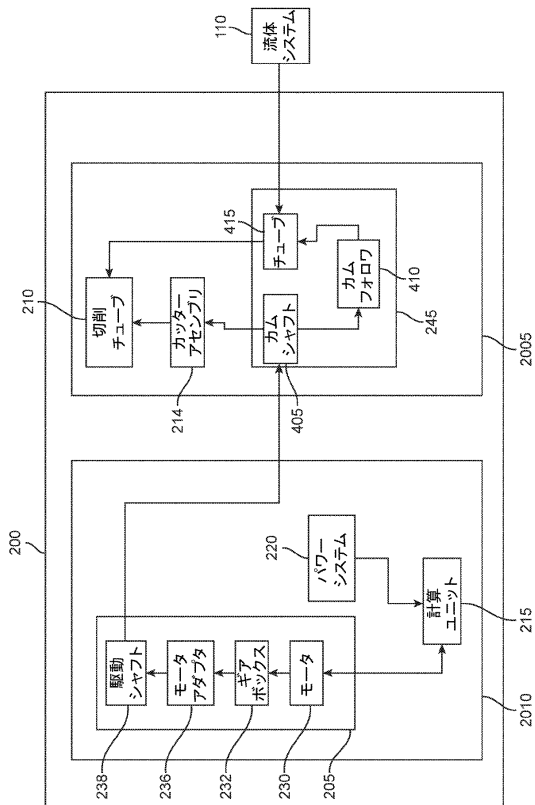
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】



【図 1 D】

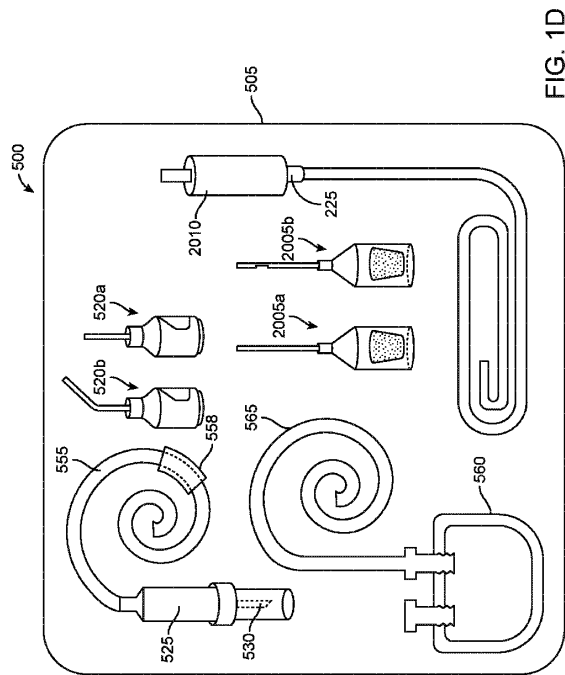


FIG. 1D

10

20

30

40

50

【 2 A 】

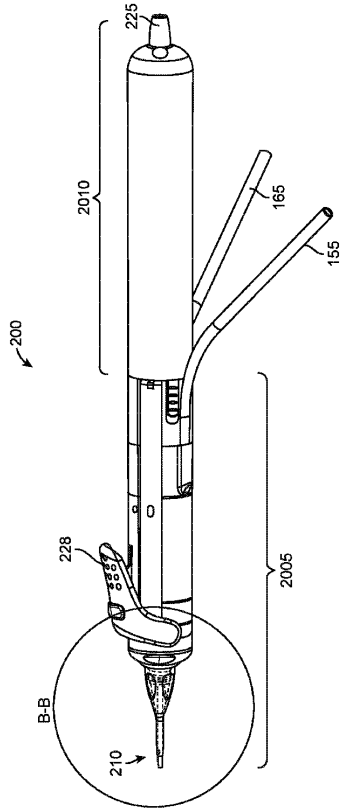


FIG. 2A

【 2 B 】

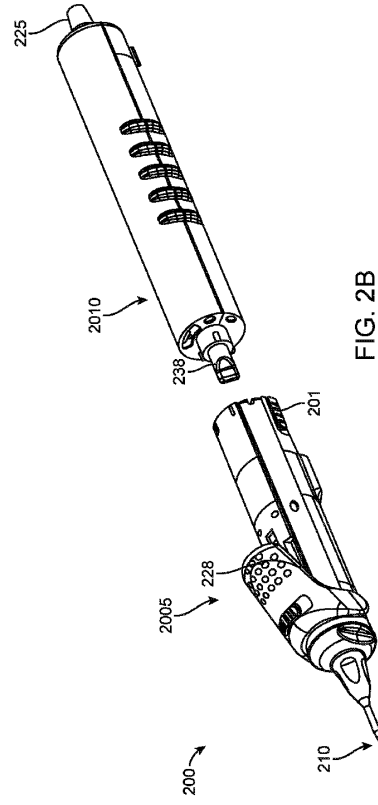


FIG. 2B

【 2 C 】

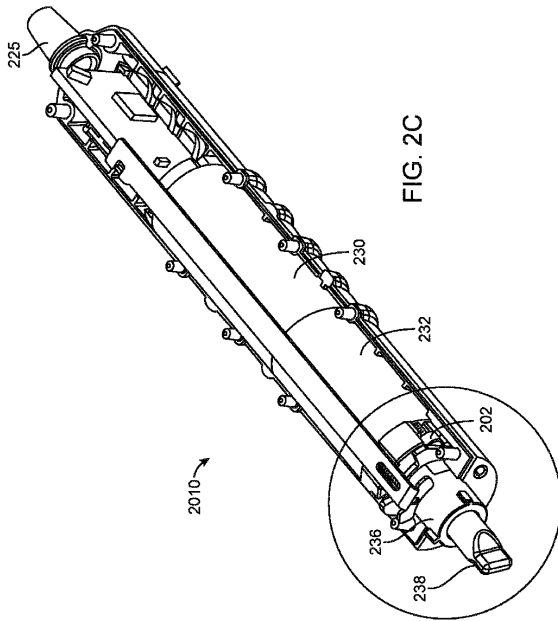


FIG. 2C

【 2 D 】

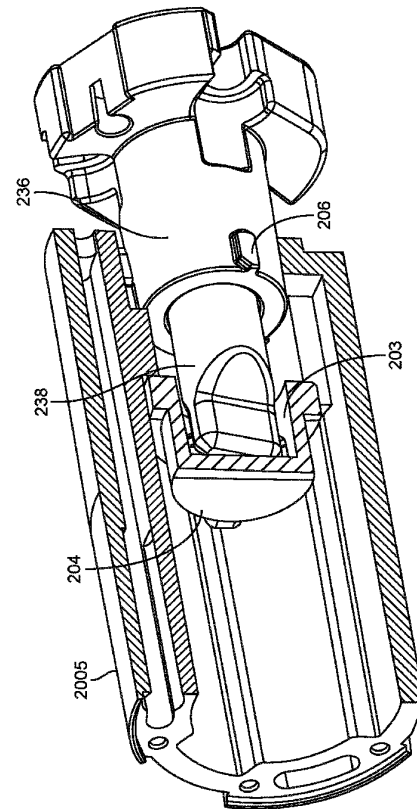


FIG. 2D

10

20

30

40

50

【 3 A 】

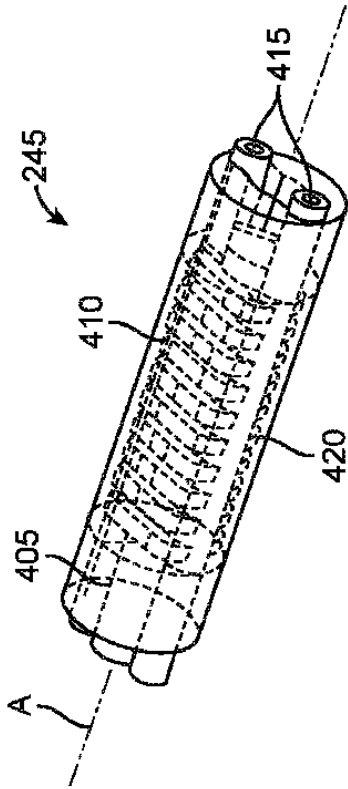


FIG. 3A

【 3 B 】

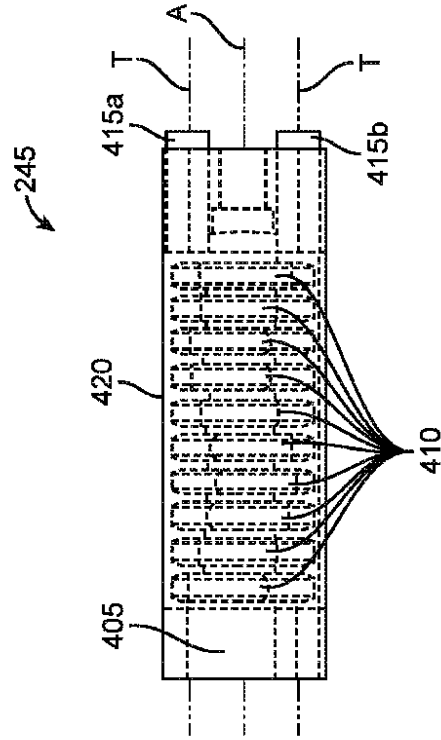


FIG. 3B

【 3 C 】

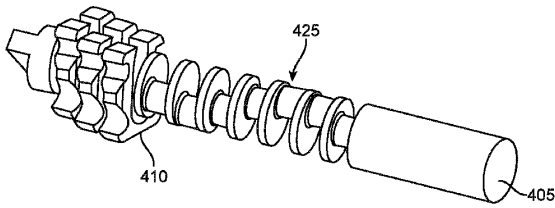


FIG. 3C

【 3 D 】

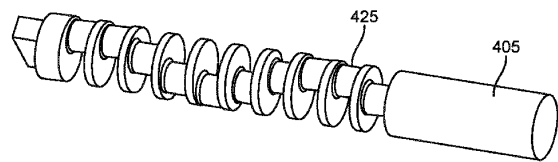


FIG. 3D

10

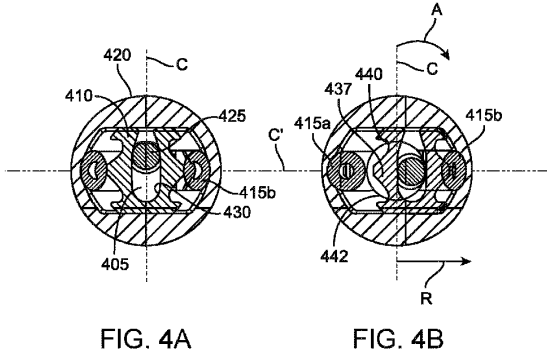
20

30

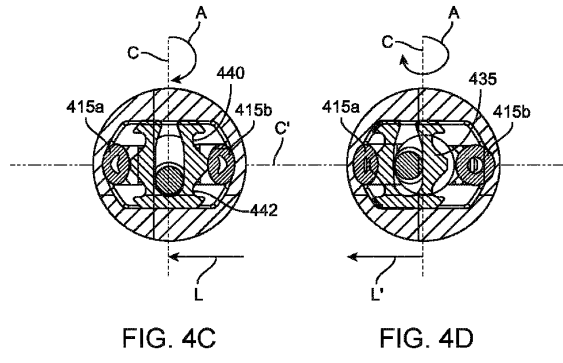
40

50

【圖 4 A - 4 B】

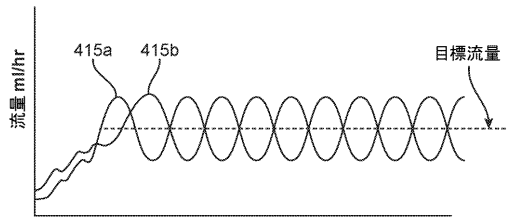


【圖 4 C - 4 D】

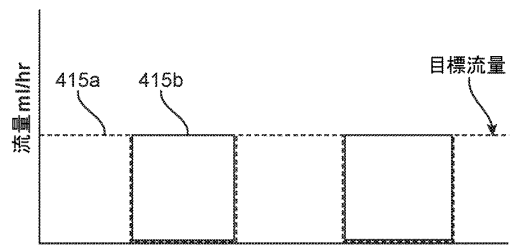


10

【圖 5 A】



【圖 5 B】



20

30

40

50

【 6 A 】

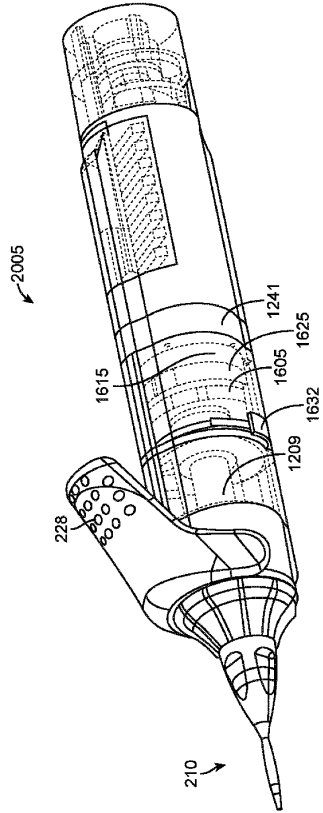


FIG. 6A

【 6 B 】

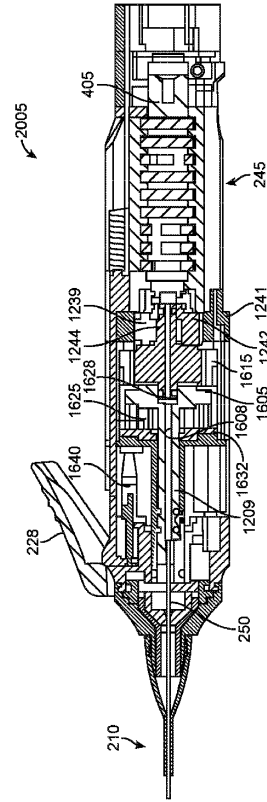


FIG. 6B

【 7 A 】

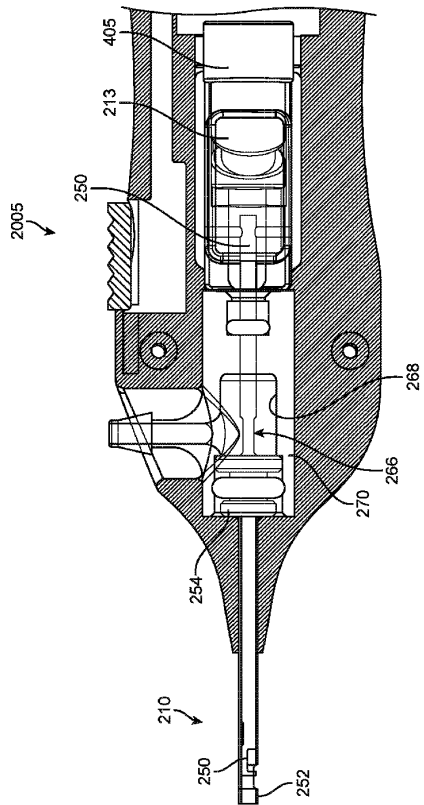


FIG. 7A

【 7 B 】

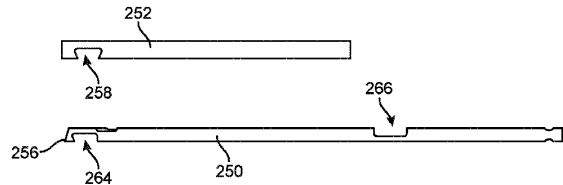


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【 7 C 】

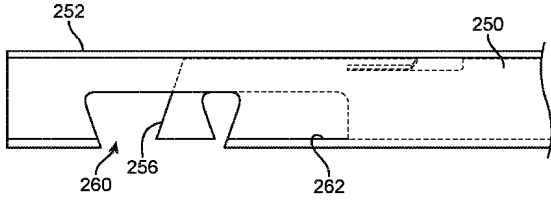


FIG. 7C

【 7 D 】

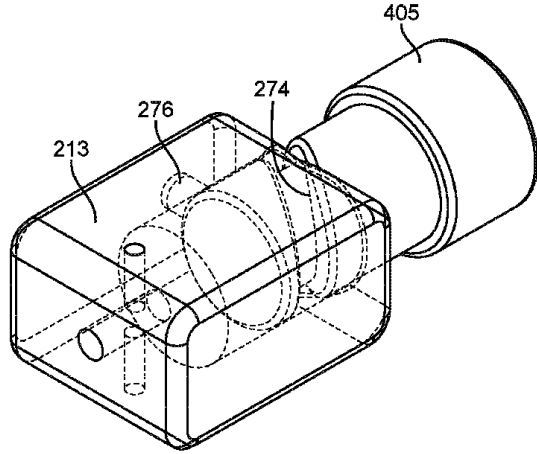


FIG. 7D

【 7 E 】

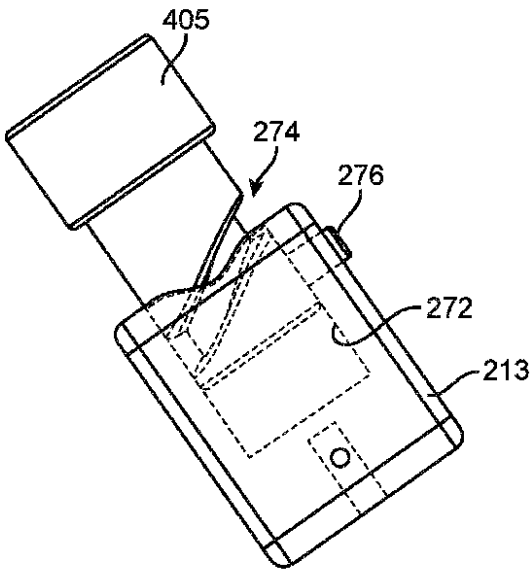


FIG. 7E

【 8 A 】

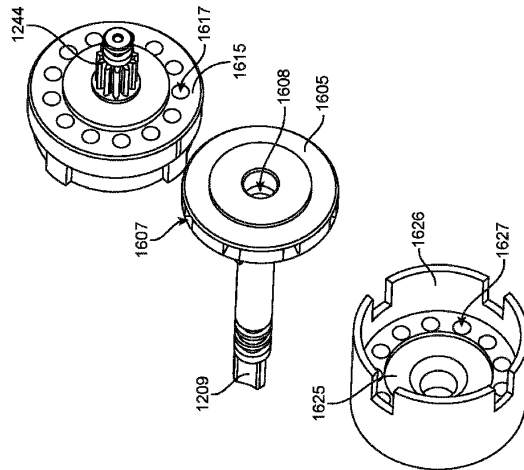


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【 8 B 】

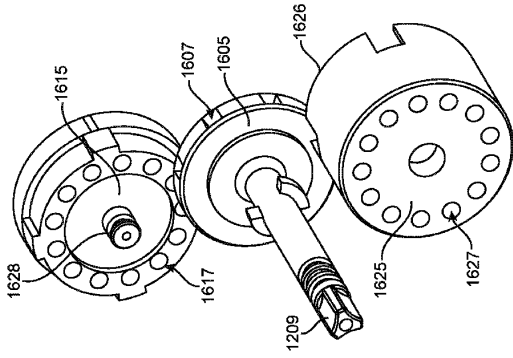


FIG. 8B

【 9 A 】

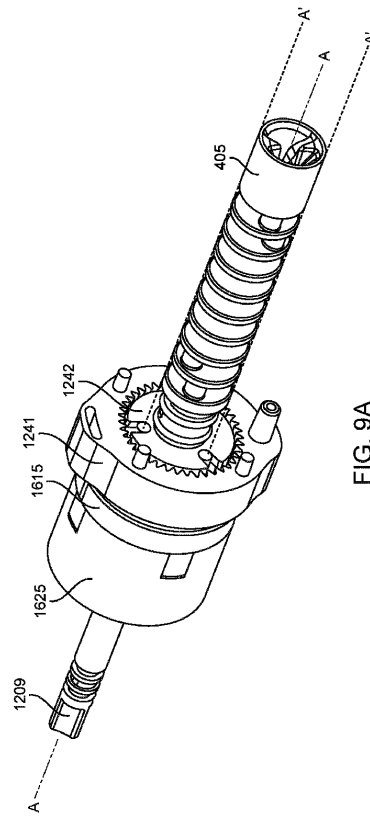


FIG. 9A

【 9 B 】

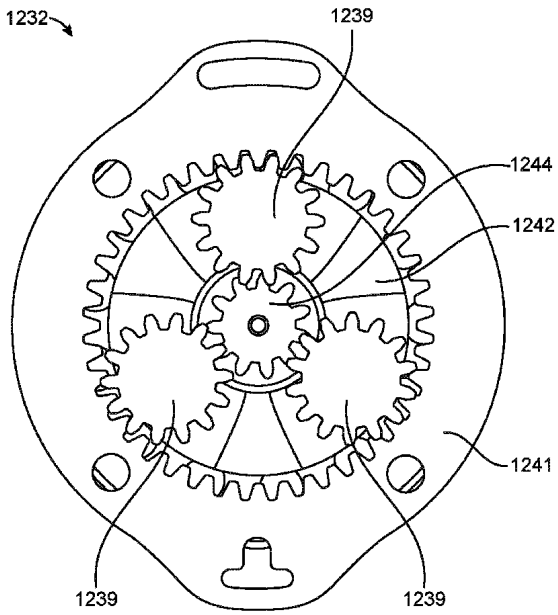


FIG. 9B

【 9 C 】

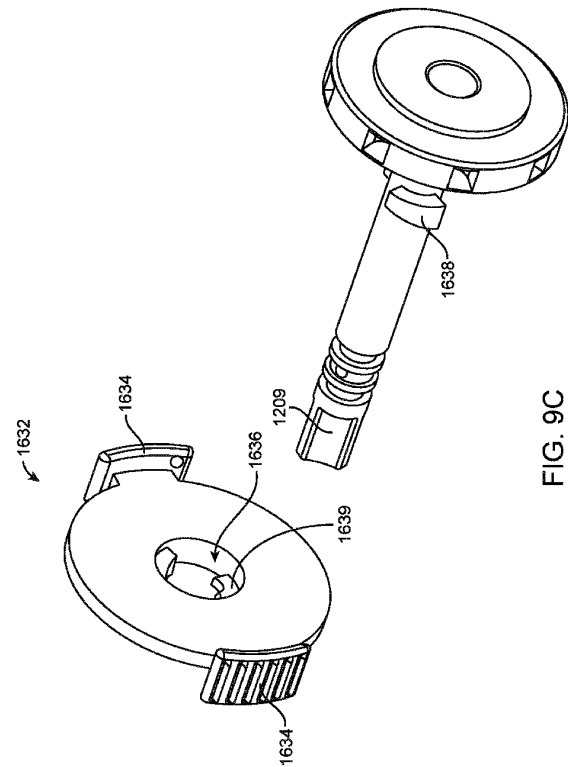


FIG. 9C

10

20

30

40

50

【 1 0 】

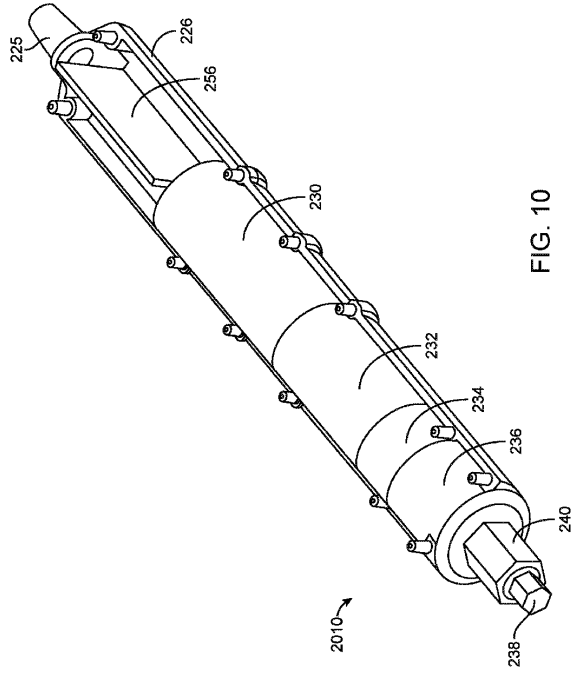


FIG. 10

【 1 1 A 】

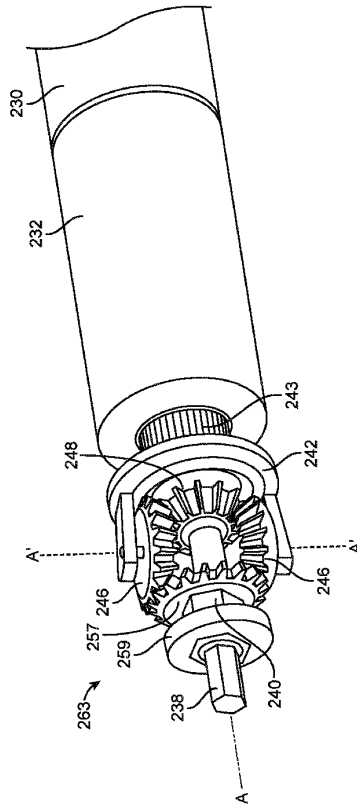


FIG. 11A

【 1 1 B 】

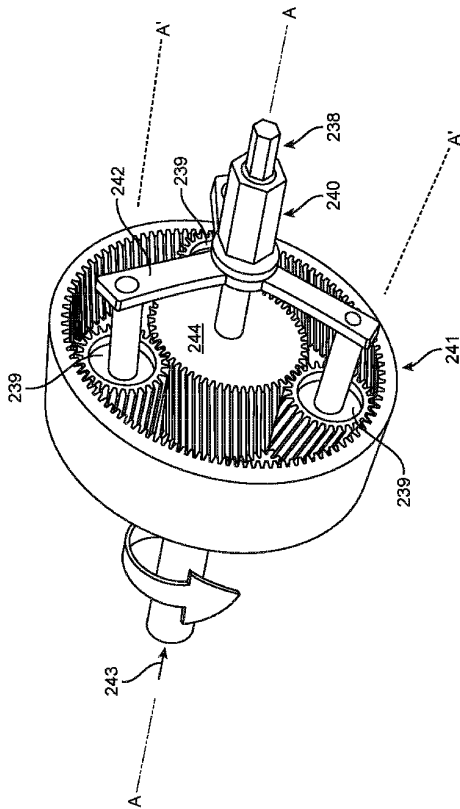


FIG. 11B

【 1 2 】

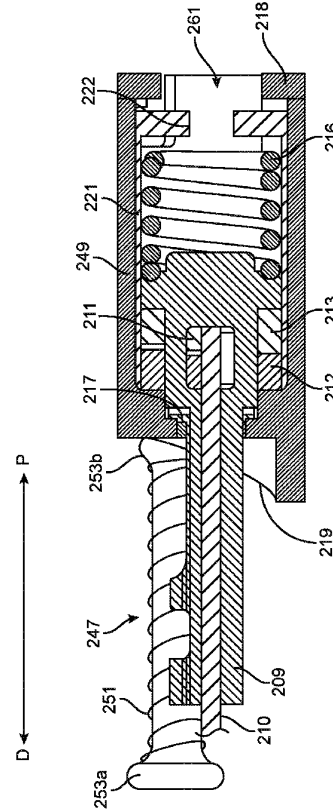


FIG. 12

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/868,688

(32)優先日 令和1年6月28日(2019.6.28)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 カーター, プレット

アメリカ合衆国89521ネバダ州リノ、テクノロジー・ウェイ8748

(72)発明者 クローソン, ルーク ダブリュー

アメリカ合衆国89521ネバダ州リノ、テクノロジー・ウェイ8748

(72)発明者 シャラー, マイケル ピー

アメリカ合衆国89521ネバダ州リノ、テクノロジー・ウェイ8748

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特表2016-534798(JP, A)

特開平11-128339(JP, A)

特表2017-534399(JP, A)

特開2001-079031(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0078181(US, A1)

特開2009-022741(JP, A)

米国特許第05788667(US, A)

中国特許出願公開第109640901(CN, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 9/007