

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4763745号
(P4763745)

(45) 発行日 平成23年8月31日(2011.8.31)

(24) 登録日 平成23年6月17日(2011.6.17)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 9/00 (2006.01) A 6 1 F 9/00 5 6 0

請求項の数 8 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2008-95212 (P2008-95212)	(73) 特許権者	501449322
(22) 出願日	平成20年4月1日(2008.4.1)		アルコン、インコーポレイティド
(65) 公開番号	特開2009-11811 (P2009-11811A)		スイス国、フネンベルク、ボシュ 69
(43) 公開日	平成21年1月22日(2009.1.22)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成20年4月1日(2008.4.1)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	11/774, 633	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成19年7月9日(2007.7.9)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100110489
			弁理士 篠崎 正海
		(74) 代理人	100145425
			弁理士 大平 和由
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用装置の初期化をする方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科手術装置(10)を初期化する方法であって、前記外科手術装置は、吸引経路(18)、及び前記吸引経路に灌注/吸引連結部(22)を介して流体的に連通している灌注経路(14)を備えおり、当該方法は、

a) 第一の弁(24)を備えた前記灌注経路を灌注流体源(12)に接続する工程と、

b) 入口側(15)と出口側(17)を備えて前記吸引経路に真空を生成することができるポンプ(16)に、前記吸引経路を接続する工程と、

c) 第二の弁(26)を介して、前記ポンプの前記入口側から前記出口側を接続する工程と、

d) 前記第一の弁と前記第二の弁とを閉じる工程と、

e) 前記ポンプを作動させて、前記吸引経路に500mmHg以上の真空を生成する工程と、

f) 前記第一の弁を開いて、前記灌注流体源から前記吸引経路を介して前記ポンプへ流体パルスを生成する工程と、を含む、

ことを特徴とする、外科手術装置を初期化する方法。

【請求項 2】

前記ポンプは、600mmHg以上の真空を前記吸引経路に生成する、ことを特徴とする、請求項1に記載の方法。

10

20

【請求項 3】

さらに、前記吸引経路、および/あるいは、前記灌注経路内に、トラップされた空気、及び付着した空気泡を排出するのに十分な回数だけ、前記 d) から f) の工程を繰り返す、ことを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

g) 前記第一の弁を閉じる工程と、

h) 前記ポンプを作動させて、前記吸引経路内の真空を生成する工程と、

i) 前記第二の弁を開いて、廃液袋 (20) から前記吸引経路及び前記第二の弁 (26) を介して前記ポンプの前記入口側から前記出口側を接続する通気経路 (28) を介して流体パルスを生成するよる工程と、

をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 5】

前記吸引経路及び前記通気経路内にトラップされた空気、及び付着した空気泡を排出するのに十分な回数だけ、前記 g) から i) の工程を繰り返すことを特徴とする、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記の第一の弁を閉じる工程は、前記灌注経路内に流れ込まないように、前記第一の弁を調整する工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記の f) 前記第一の弁を開いて、前記灌注流体源から前記吸引経路を介して前記ポンプへ流体パルスを生成する工程は、前記吸引経路、及び前記灌注経路内に、トラップされた空気、及び付着した空気泡を排出し、当該方法は、さらに、前記ポンプを作動させて、前記の前記吸引経路、及び前記灌注経路内から排出されたトラップされた空気、及び付着した空気泡を当該外科手術装置から取除く工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 8】

前記の i) 前記第二の弁を開いて、前記排液袋から前記吸引経路及び通気経路を介して流体パルスを生成するよる工程は、前記吸引経路、及び前記通気経路内に、トラップされた空気、及び付着した空気泡を排出し、当該方法は、さらに、前記ポンプを作動させて、前記の前記吸引経路、及び前記通気経路内から排出されたトラップされた空気、及び付着した空気泡を当該外科手術装置から取除く工程を含む、請求項 4 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、白内障外科手術の分野に関し、より具体的には、水晶体吸引装置とともに使用される、初期化方法に関する。

【背景技術】

【0002】

簡単に説明すると、人の眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通して、光を透過し屈折し、さらに、レンズによって、眼の後方にある網膜上に像に焦点を合わせることで、視力が得られるように機能している。焦点を合わされた像の質は、眼のサイズ、形状、および、長さ、並びに、角膜とレンズの形状と透明度を含む、多くの因子に依存する。

40

【0003】

外傷、加齢、あるいは、疾病によって、レンズの透明度が下がって来ると、網膜まで透過できる光が減少するため、視力は低下する。このような眼のレンズの欠点は、医学的には、白内障として知られている。このような症状に対処する処置として、外科的にそのレンズを取除き、人工レンズ、あるいは、眼内レンズ (IOL) を植え込む処置がある。

【0004】

米国においては、白内障に冒されたレンズは、水晶体吸引と呼ばれる、外科手術で取除かれる。この処置過程で、薄く小さい水晶体吸引切開器具が、病に犯された眼の中に挿入されて、超音波振動する。この器具を振動させることで、レンズを液化、あるいは、乳化

50

して、眼からレンズを吸引することができる。

【0005】

眼科処置に適した、典型的な超音波外科手術装置は、超音波で駆動されるハンドピース、装着された切開器具、灌注スリーブ、および、電氣的制御装置からなっている。ハンドピース・アセンブリは、電氣的なケーブルおよび可撓性のチューブによって制御装置に装着される。電氣的なケーブルを介して、制御装置は、ハンドピースから装着された切開器具へ放射されるパワー・レベルを変化させ、可撓性チューブは、ハンドピース・アセンブリを通して、灌注流体を眼に供給し、吸引流体を眼から吸引する。

【0006】

ハンドピースの作動部分は、中心に位置する、強誘電体結晶装置に装着された、中空の共鳴棒あるいはホーン（略円錐状の共鳴子）である。この結晶は、水晶体吸引中、ホーンと装着された切開器具の双方を駆動するのに必要な要求される振動を供給し、制御装置から制御される。この結晶／ホーン・アセンブリは、ハンドピースの中空の本体あるいは外殻内に可撓性の取付け具で宙吊りにされている。ハンドピースの本体は、本体の末端の直径が小さくなった部分あるいはノーズコーンで終端している。ノーズコーンは、灌注スリーブを受けられるように外側に螺子が切られている。同様に、ホーンの内径には、その末端部に切開器具の外側の螺子山を受けられるように内側に螺子が切られている。灌注スリーブも、ノーズコーンの外側の螺子山と噛み合う、螺子が内側に切られた内腔を備えている。切開器具は、その器具が所定の量だけ灌中スリーブの開口端を通して突出するように調整されている。

【0007】

使用時、切開器具の端と灌注スリーブは、角膜、強膜、あるいは、その他の部位にある、所定の幅を持った小さな切り口の中に挿入される。切開器具は、結晶に駆動される超音波ホーンによって、その長手方向の軸に沿って灌注スリーブ内で超音波振動して、選択した組織をその場所で乳化する。切開器具の中空の内腔は、ホーンの内腔と連通して、ハンドピースから制御装置への吸引経路と連通する。制御装置の減圧あるいは真空源は、切開器具の開口端、切開器具とホーンの内腔、吸引経路を通して、収集装置へ、眼から乳化された組織を引くあるいは吸引する。乳化された組織の吸引は、灌注スリーブの内側の面と切開器具との間の小さな環状のギャップを通して外科手術部位に注入される、塩水洗浄溶液あるいは灌注溶液によって補助される。

【0008】

外科手術での使用に先立って、様々なハンドピース、チューブ、および、流体管理カセットは、すべて空気をパージされ（排出され）あるいは初期化される必要がある。この初期化段階で、現行の水晶体吸引装置は、灌注／吸引装置のリークあるいは閉塞をテストする装置診断工程も行っている。好適には、初期の初期化／診断過程は、灌注および吸引フィッティング（管継手等）あるいは経路を繋いで、外科手術用ハンドピースを装着するのに先立って行われることが望ましい。しかしながら、いくつかの装置では、この初期化／診断過程は、外科手術用ハンドピースを装着と同時に行われている。診断過程中、装置のポンプは作動して吸引経路に一定の真空、通常、約400mmHg以下の真空、を発生している。装置が所望の真空レベルに到達しない場合、その装置の吸引装置のどこかにリークがあることを示しており、その装置は操作者に警告を発する。他方、既に確立した真空を解放できない場合は、その装置のどこかに、たとえば、チューブのひとつにねじれあるいはよじれなどの、閉塞があることを示している。

【0009】

外科手術（水晶体吸引）用ハンドピースを接続した後、ハンドピースを通して十分な流量があることを検証するために、追加の診断テストが行われる。通常、現行の水晶体吸引装置は、切開器具とスリーブに被せて流体経路を閉じるように装着する、小さいゴム製のテスト・チャンバーを使用している。このテスト中、一定のポンプ回転数の下で、吸引経路の真空レベルが一定値を超過した場合、流体経路で流れが制限されていることを示している。ユーザが、テスト終了時に、閉鎖システムが満たされて加圧されていることをマニ

10

20

30

40

50

ュアルで確認することもできる。たとえば、空気が抜けたテスト・チャンバーは、灌注流が制限されていることを示している。

【0010】

この初期化および診断過程は、効果的ではあるが、流体装置内のすべての空気を取除くことができない。流体経路のジオメトリおよび/あるいは表面張力によって様々な通路内で空気はポケット（窪み、穴、その他）に閉じ込められたままである。この閉じ込められて残留した空気は、装置に、遊びを追加してしまい、装置全体の性能に有害な効果をもたらす。

【0011】

したがって、装置から空気を排出することを補助する、外科手術装置を初期化する方法に対する要望は依然として残っている。

10

【発明の開示】

【0012】

本発明は、高真空に引き、そして、流体パルスとして流体を循環させる工程を含む、外科手術用装置を初期化する方法を提供することで、従来技術を改良するものである。これらの工程を何回も繰り返して、内部に閉じ込められた残留空気を装置から確実に取除くことができる。

【0013】

したがって、本発明のひとつの目的は、外科手術用制御装置を提供することである。

【0014】

本発明の別の目的は、外科手術用装置の初期化をする方法を実行する、外科手術用制御装置を提供することである。

20

【0015】

本発明の別の目的は、外科手術用装置から内部に閉じ込められた空気を排出す（パージする）ことを補助する、より信頼性の高い、外科手術用装置の初期化をする方法を提供することである。

【0016】

以上の、あるいは、それ以外の目的と（有利な）効果は、以下の詳細な記載および請求項から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

30

【0017】

図2から最もよくわかるように、従来の外科手術用装置110は、灌注流体源112、灌注流体供給経路114、ポンプ116、吸引経路118、および、廃液袋120を含んでいる。上述したように、初期設定および初期化中に、灌注/吸引連結部122は形成される。灌注流体源112は、加圧されているので、灌注流体は、灌注流体源112から廃液袋120へ流れる。しかしながら、一般的に言うと、灌注流体供給経路114、灌注/吸引連結部122、および、吸引経路118を経て、廃液袋120の中へ至る、流体の流れは、ポンプ116が作動することによって引き起される。灌注流体供給経路114内のこの灌注流体の流れは、灌注弁124と逆止弁129によって制御される。通気経路128に配置されている、通気弁126を作動することによって、吸引経路118内の真空を、上げるあるいは下げることができる。通気経路128は、ポンプ116と灌注/吸引連結部122との間、灌注流体供給経路114と吸引経路118との間を流体的に連通している。通気弁126を閉じて、灌注弁124を開いて、そして、ポンプ116を作動させて、500mmHg以上の真空を発生して、装置110は初期化される。一旦、灌注流体供給経路114、吸引経路118、および、ポンプ116が初期化されると、通気弁126が開かれて通気経路128を初期化する。

40

【0018】

内部に閉じ込められた空気を装置110から排出するために、灌注弁124と通気弁126を閉じて、ポンプ116を作動させて、約600mmHg以上の高真空を吸引経路118に発生させる。その後、灌注弁124を開いて、瓶112から、灌注弁124、灌注流

50

体供給経路 1 1 4、灌注/吸引連結部 1 2 2、および、吸引経路 1 1 8を介して、急激に高流体パルスが発生させる。灌注弁 1 2 4を閉じて、ポンプ 1 1 6をもう一度作動させて、吸引経路 1 1 8の中に高真空が発生させる。その後、通気弁 1 2 6を開いて、瓶 1 1 2から、灌注流体供給経路 1 1 4、通気弁 1 2 6、および、通気経路 1 2 8を介して、急激に高流体パルスが発生させる。

【 0 0 1 9 】

図 1 から最もよくわかるように、本発明の外科手術用装置 1 0 は、概略、灌注流体源 1 2、灌注流体供給経路 1 4、ポンプ 1 6、吸引経路 1 8、および、廃液袋 2 0を含んでいる。初期設定および初期化中に、たとえば、灌注/吸引連結部 2 2は、直接、あるいは、ハンドピースを介してテスト・チャンバーとともに、灌注経路 1 4と吸引経路 1 8を接続して、形成される。灌注流体源 1 2は、加圧されているので、灌注流体は、灌注流体源 1 2から廃液袋 2 0へ流れる。しかしながら、一般的に言うと、灌注流体供給経路 1 4、灌注/吸引連結部 2 2、および、吸引経路 1 8を経て、廃液袋 2 0の中へ至る、流体の流れは、ポンプ 1 6が作動することによって引き起される。灌注流体供給経路 1 4内のこの灌注流体の流れは、灌注弁 2 4によって制御される。通気経路 2 8に配置されている、通気弁 2 6を作動することによって、ポンプ 1 6と灌注/吸引連結部 2 2との間の吸引経路 1 8内の真空を、上げるあるいは下げることができる。通気経路 2 8は、ポンプ 1 6の入力側 1 5、出力側 1 7の双方の間を流体的に連通している。通気弁 2 6を閉じて、灌注弁 2 4を開いて、そして、ポンプ 1 6を作動させて、4 0 0 mm H g 以下の真空が発生して、装置 1 0は初期化される。一度、灌注流体供給経路 1 4、吸引経路 1 8、および、ポンプ 1 6が初期化されると、通気弁 2 6が開かれて通気経路 2 8を初期化する。

【 0 0 2 0 】

次のように、装置 1 0の内部の初期化するのが困難な経路から内部に閉じ込められた残留空気を排出することができる。灌注弁 2 4と通気弁 2 6を閉じて、ポンプ 1 6を作動させて、吸引経路 1 8に、高真空(たとえば、少なくとも、5 0 0 mm H g、より好適には、約 6 0 0 mm H g 以上)が発生する。その後、灌注弁 2 4を開いて、瓶 1 2から、弁 2 4、灌注供給経路 1 4、灌注/吸引連結部 2 2、および、吸引経路 1 8を介して、急激な大きな流れのパルスを発生させる。この急激な大きな流れのパルスを発生した状態によって、初期化するのが困難な灌注/吸引経路内の、トラップされた空気および付着した空気泡を排出して、空気をその主流路に押出すことを補助することができる。一旦、空気がその主流路に入ると、ポンプ 1 6の作動によって、装置から取除くことがより容易になる。灌注弁 2 4を閉じて、ポンプ 1 6を再び作動させて、吸引経路 1 8に高真空が発生させる。その後、通気弁 2 6を開いて、廃液袋 2 0から、廃液袋 2 0とポンプ 1 6の出口側 1 7との間の吸引経路 1 8、通気経路 2 8、通気弁 2 6、および、ポンプ 1 6の入口側 1 5と灌注/吸引連結部 2 2との間の吸引経路 1 8を介して、急激な大きい流れのパルスが生成する。この急激な大きな流れのパルスを発生した状態によって、初期化するのが困難な通気経路内の、トラップされた空気および付着した空気泡を排出して、空気をその主流路に押出すことを補助することができる。一旦、空気がその主流路に入ると、ポンプ 1 6の作動によって、装置から取除くことがより容易になる。上記のシーケンスは、所望すれば、数回繰返すことができる。

【 0 0 2 1 】

以上の記載は、例示と説明を目的としてなされたものである。本発明の範囲と思想から逸脱せずに、関連技術分野の当業者が、上述した本発明に対して、変更、あるいは、変形態様を創作することができることは明らかである。

【 図面の簡単な説明 】

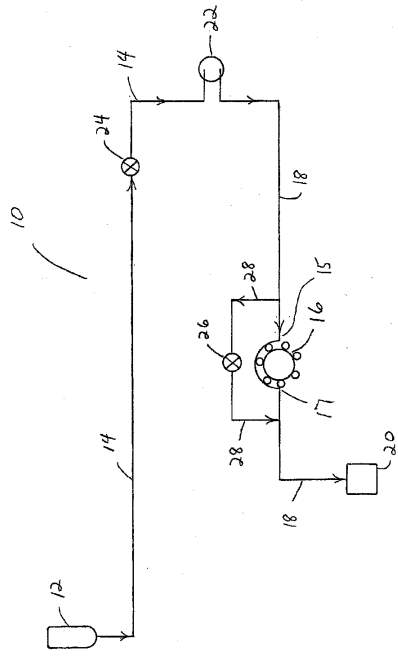
【 0 0 2 2 】

【 図 1 】本発明の方法を実行することができる外科手術用装置のブロック図である。

【 図 2 】従来技術である、第二の外科手術用装置のブロック図である。

【図1】

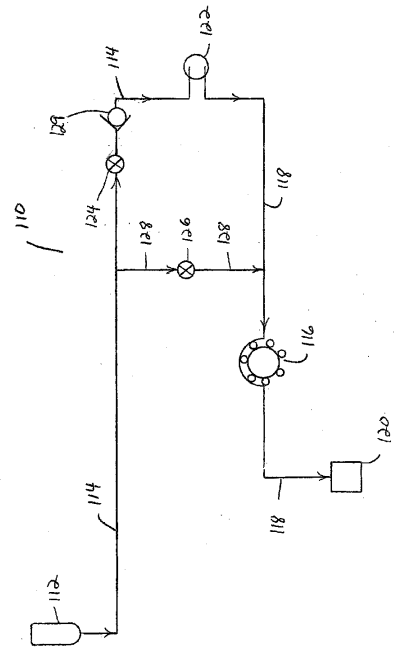
図1



【図2】

図2

(従来技術)



フロントページの続き

- (72)発明者 シャーマン ジー・デイビス
アメリカ合衆国, カリフォルニア 92677, ラグーナ ニゲル, マノー ヒル ロード 27
511
- (72)発明者 ゲイリー ピー・ソレンセン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 92677, ラグーナ ニゲル, コールブルック ドライブ
29532

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開2003-319965(JP, A)
特表2001-511655(JP, A)
特開平08-273659(JP, A)
特開平09-171401(JP, A)
特開平08-215234(JP, A)
特開平08-219555(JP, A)
特開平01-285264(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 9/007