

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6317583号  
(P6317583)

(45) 発行日 平成30年4月25日 (2018. 4. 25)

(24) 登録日 平成30年4月6日 (2018. 4. 6)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 7 3 2

A 6 1 M 1/00 (2006. 01)

A 6 1 M 1/00 1 6 0

請求項の数 14 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2013-544849 (P2013-544849)  
 (86) (22) 出願日 平成23年12月16日 (2011. 12. 16)  
 (65) 公表番号 特表2014-506152 (P2014-506152A)  
 (43) 公表日 平成26年3月13日 (2014. 3. 13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/065636  
 (87) 国際公開番号 W02012/083247  
 (87) 国際公開日 平成24年6月21日 (2012. 6. 21)  
 審査請求日 平成26年12月15日 (2014. 12. 15)  
 審判番号 不服2016-13700 (P2016-13700/J1)  
 審判請求日 平成28年9月13日 (2016. 9. 13)  
 (31) 優先権主張番号 61/423, 813  
 (32) 優先日 平成22年12月16日 (2010. 12. 16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 316017169  
 インブイティ・インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 941  
 07, サンフランシスコ, デ ハロ  
 ストリート 444  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 ベイザー, アレックス  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926  
 92, ミッション ビエホ, ローズブ  
 ライアー 22411

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 照光式吸引装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

照光式吸引デバイスであって、

該デバイスは、

近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する吸引チューブであって、該近位端は、真空源に流体的に接続可能であり、該吸引チューブは、内側表面および外側表面をさらに備える、吸引チューブと、

該吸引チューブの該中心部分の該外側表面の周囲に円周方向に配置された光学クラディングの内側層と、

近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する光ファイバでない光導波路であって、光が、全反射によって該導波路を通して透過させられ、該光は、該遠位端から出射して手術野を照光し、該光導波路は、該吸引チューブを受容するための鞍部を形成する 1 つの凹状部分 と、 2 つの凸状部分 とを備え、該 2 つの凸状部分 は、該凹状部分に接続されており、該光導波路は、該吸引チューブに対して配置され、該光学クラディングの内側層がその間に配置されている、光ファイバでない光導波路と、

該吸引チューブおよび該光導波路の周囲に円周方向に配置された光学クラディングの外側層と

を備える、照光式吸引デバイス。

【請求項 2】

前記吸引チューブの前記遠位端は、前記光導波路の前記遠位端よりもさらに遠位に配置

10

20

されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記吸引チューブの前記近位端の近傍に配置された吸引制御機構をさらに備え、該吸引制御機構は、該吸引チューブによって提供される吸引の強度を制御するように適合されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記光学クラディングの内側層は、略円形の断面を有するチューブを形成し、該光学クラディングの内側層は、前記吸引チューブと同心である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記光導波路の前記遠位端は、その遠位端に一体的に形成されたレンズのアレイを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記レンズのアレイは、少なくとも第 1 のレンズが第 2 のレンズと重複するように配列され、該第 1 のレンズから放出される光のスポットは、該第 2 のレンズから放出される光のスポットと重複する、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記光導波路は、前記遠位端の近傍に 1 つ以上の光抽出構造を備え、該光抽出構造は、該光導波路の外側表面に配置され、該光抽出構造は、該光導波路から光を抽出するように適合され、および該抽出された光を該光導波路から離れるように側方および遠位に指向させて、事前に選択された照光パターンを形成するように適合される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記凹状部分は、前記凸状部分の曲率半径とは異なる曲率半径を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

空隙が、前記吸引チューブと前記光導波路との間に維持される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記光導波路の前記遠位端は、平坦ではない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記光学クラディングの外側層は、前記吸引チューブと非同心であるチューブを形成する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記光学クラディングの外側層の一部は、前記光学クラディングの内側層の一部に直接的に接触する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記光導波路の前記近位端と単一片として一体的に形成された光伝導導管をさらに備え、該光伝導導管は、光を光源から該光導波路の中へ導入するように適合される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記光導波路は、前記吸引チューブと摺動可能に結合され、該吸引チューブに対する該光導波路の近位移動は、該光導波路の前記遠位端から出射する前記光のスポットサイズを増加させ、該吸引チューブに対する該光導波路の遠位移動は、該光導波路の該遠位端から出射する該光のスポットサイズを減少させる、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(相互参照)

本願は、米国仮特許出願第 61/423,813 号 (2010 年 12 月 16 日出願、代

10

20

30

40

50

理人整理番号第40556-718.101号(以前は第028638-001600US号))の非仮特許出願であり、その利益を主張し、この出願の全内容は参照することにより本明細書に援用される。

#### 【背景技術】

##### 【0002】

(発明の背景)

種々の手術手技において、手術野を照光することは、一般的には、ヘッドランプおよび手術用顕微鏡の使用を介して達成される。これらの照光源は、品質不良または指向不良のいずれかである照明を提供する場合がある。実施例として、腰部アプローチからの脊椎手術の際、所望の解剖学的標的領域へのアクセスは、患者の正中線の片側の角度付けられた切開を通して達成され得る。手術用顕微鏡から生じる光は、静的であって、手術用アクセスの角度に対して良好に指向させられない場合がある。逆に言えば、ヘッドランプからの光は、医師が、その頭部を傾斜または移動させ、出力ビームを再指向するにつれて、調節され得るが、依然として、棘突起または組織および筋肉の層等の種々の解剖学的構造によって遮断され得る。いずれの源からの照明も、医師は、皮膚レベルの切開からの変化した深度において生体構造の可視化を要求する手技の種々の局面を介して進行させるので、適切ではない場合がある。

##### 【0003】

吸引デバイス等の手持式器具は、脊椎手術等、手術手技の際に、日常的に使用される。これらのデバイスは、一般的には、手術室内の標準的な吸引源に接続され、医師が動的かつ効率的に血液、骨断片、または手術部位に事前に灌注された流体を除去することを可能にする。これらの吸引デバイスは、時として、また、手技の際、脂肪、筋肉、または他の構造の低力による後退を提供するためにも使用される。外科医は、その近位端から吸引デバイスを保持し、所望の場所において吸引を提供するために、手術手技の際、吸引デバイスの遠位部分を操作する。手持式吸引デバイスは、種々の手術用途に好適な種々の遠位先端構成において広く利用可能である(Frazier、Poole、Fukijima等)。

##### 【0004】

従来の吸引デバイスは、金属管類内に封入され、金属吸引デバイスに接続され、あるレベルの照光を提供する光ファイバケーブルと一緒に構築されている。これらのデバイスは、複数の課題に直面する。高強度光を有するファイバ間の結合における非効率性は、界面における光損失につながり、これは、熱を産生する。損失は、光ファイバ間の非透過性区域および界面におけるフレネル反射によって引き起こされる。ファイバ間の空間区域は、多くの場合、光損失および熱の主要な原因である。界面における過剰熱は、組織への熱損傷を引き起こす可能性があり、また、手術室における火災の危険となる。いくつかの製造業者は、手術用デバイスおよび界面に透過され得る光の量を限定し、特有の熱伝達を低減させることを推奨している。

##### 【0005】

したがって、改良型照光式吸引装置が、依然として、必要とされる。前述の課題の少なくともいくつかは、本明細書に開示される実施形態によって克服されるであろう。

#### 【発明の概要】

##### 【課題を解決するための手段】

##### 【0006】

本発明は、例えば、以下を提供する：

##### (項目1)

照光式吸引デバイスであって、

該デバイスは、

近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する吸引チューブであって、該近位端は、真空源に流体的に接続可能であり、該吸引チューブは、内側表面および外側表面をさらに備える、吸引チューブと、

該吸引チューブの該中心部分の該外側表面の周囲に円周方向に配置された光学クラディングの内側層と、

近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する光ファイバでない光導波路であって、光が、全反射によって該導波路を通して透過させられ、該光は、該遠位端から出射して手術野を照光し、該光導波路は、該吸引チューブに対して配置され、該光学クラディングの内側層がその間に配置されている、光ファイバでない光導波路と、

該吸引チューブおよび該光導波路の周囲に円周方向に配置された光学クラディングの外側層と

を備える、照光式吸引デバイス。

(項目2)

前記吸引チューブは、円筒形状の断面を有するチューブを備える、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記吸引チューブの前記遠位端は、前記光導波路の前記遠位端よりもさらに遠位に配置されている、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記吸引チューブの前記近位端の近傍に配置された吸引制御機構をさらに備え、該吸引制御機構は、該吸引チューブによって提供される吸引の強度を制御するように適合されている、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

前記吸引チューブは、電氣的に伝導性であり、電気信号を伝達するための電極として作用する、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

前記吸引チューブの遠位部分は、クラディングが無い状態のままである、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

前記吸引チューブの一部は、前記光導波路によって閉塞されない状態のままである、項目1に記載のデバイス。

(項目8)

前記光学クラディングの内側層は、1から1.42までの屈折率を有する、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記光学クラディングの内側層は、略円形の断面を有するチューブを形成し、該光学クラディングの内側層は、前記吸引チューブと同心である、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

前記光導波路は、1.46から1.70までの屈折率を有する、項目1に記載のデバイス。

(項目11)

前記光導波路は、0.33から0.7までの開口数を有する、項目10に記載のデバイス。

(項目12)

前記光導波路の前記遠位端は、その遠位端に一体的に形成されたレンズのアレイを備える、項目1に記載のデバイス。

(項目13)

前記レンズのアレイは、少なくとも第1のレンズが第2のレンズと重複するように配列され、該第1のレンズから放出される光のスポットは、該第2のレンズから放出される光のスポットと重複する、項目12に記載のデバイス。

(項目14)

前記光導波路の前記遠位端は、複数のマイクロ構造を備え、該複数のマイクロ構造は、そこから光を抽出するためのものであり、該抽出された光を指向させて、事前に選択され

10

20

30

40

50

た照光パターンを形成するように適合される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 5)

前記光導波路は、前記遠位端の近傍に 1 つ以上の光抽出構造を備え、該光抽出構造は、該光導波路の外側表面に配置され、該光抽出構造は、該光導波路から光を抽出するように適合され、および該抽出された光を該光導波路から離れるように側方および遠位に指向させて、事前に選択された照光パターンを形成するように適合される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 6)

前記光導波路は、内側湾曲表面および外側湾曲表面を有し、該内側湾曲表面は、該外側湾曲表面の曲率半径とは異なる曲率半径を有する、項目 1 に記載のデバイス。

10

(項目 1 7)

空隙が、前記吸引チューブと前記光導波路との間に維持される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 8)

前記吸引チューブまたは前記光導波路に配置されたスタンドオフが、該吸引チューブと該光導波路との係合を防止し、それによって、その間に前記空隙を維持することを支援する、項目 1 7 に記載のデバイス。

(項目 1 9)

前記光導波路は、該光導波路の前記遠位端から出射する光を偏光するための偏光要素を備える、項目 1 に記載のデバイス。

20

(項目 2 0)

前記光導波路は、1 つ以上の波長の光を前記手術野に送達するためのフィルタ要素を備える、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 1)

前記光導波路の前記遠位端は、平坦ではない、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 2)

前記光学クラディングの外側層は、1 . 2 9 から 1 . 6 7 までの屈折率を有する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 3)

前記光学クラディングの外側層は、前記吸引チューブと非同心であるチューブを形成する、項目 1 に記載のデバイス。

30

(項目 2 4)

前記光学クラディングの外側層の一部は、前記光学クラディングの内側層の一部に直接的に接触する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 5)

前記光導波路の前記近位端と単一片として一体的に形成された光伝導導管をさらに備え、該光伝導導管は、光を光源から該光導波路の中へ導入するように適合される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 6)

前記光伝導導管は、各々が略長方形の断面を有する 2 つの光伝導導管を備え、該 2 つの光伝導導管は、前記光導波路の前記近位端と単一片として一体的に形成される、項目 2 5 に記載のデバイス。

40

(項目 2 7)

前記光導波路は、前記吸引チューブと摺動可能に結合され、該吸引チューブに対する該光導波路の近位移動は、該光導波路の前記遠位端から出射する前記光のスポットサイズを増加させ、該吸引チューブに対する該光導波路の遠位移動は、該光導波路の該遠位端から出射する該光のスポットサイズを減少させる、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 2 8)

前記光導波路の前記近位端および前記吸引チューブの前記近位端に結合されたハンドルをさらに備え、空隙が該導波路と該ハンドルの内側表面との間に配置される、項目 1 に記

50

載のデバイス。

(項目 29)

前記ハンドルの内側表面または前記光導波路の外側表面に配置されたスタンドオフが、該ハンドルと光導波路との係合を防止し、それによって、その間に前記空隙を維持することを支援する、項目 28 に記載のデバイス。

(項目 30)

患者の手術野の中の組織を照光する方法であって、

該方法は、

照光式吸引装置を提供することであって、該照光式吸引装置は、吸引チューブ、および全反射によって自身を通して光を透過させる光ファイバでない光導波路を有し、該吸引チューブと該光導波路とは、単一の手持式器具を形成するように一緒に結合される、ことと

10

、  
該照光式吸引装置の遠位端を該手術野の中に設置することと、

該光導波路の遠位端または外側表面に配置された光抽出特徴を用いて該光導波路から光を抽出することによって、該手術野を照光することであって、該抽出された光は、また、該抽出特徴によって指向させられて、該手術野の中に事前に選択された照光パターンを形成する、ことと、

該手術野を照光しながら、流体または他の残骸を該吸引チューブを用いて該手術野から吸引することと

を備える、方法。

20

(項目 31)

前記照光式吸引装置は、前記吸引チューブの周囲に配置された光学クラディングの内側層を備え、該光学クラディングの内側層は、該吸引チューブと前記光導波路との間に配置される、項目 30 に記載の方法。

(項目 32)

光学クラディングの外側層をさらに備え、該光学クラディングの外側層は、前記吸引チューブおよび前記光導波路の両方の周囲に配置される、項目 31 に記載の方法。

(項目 33)

前記照光式吸引装置の前記遠位端を前記組織と係合するように設置し、その一方において、前記光導波路の遠位端は、該組織に係合しない、項目 30 に記載の方法。

30

(項目 34)

前記光導波路の遠位端は、その中に一体的に形成されたレンズのアレイを備え、前記手術野を照光することは、該アレイの中の各レンズから光のスポットを投影することを備え、少なくとも、第 1 の光のスポットは、該手術野の中において第 2 の光のスポットと重複する、項目 30 に記載の方法。

(項目 35)

前記手術野を照光することは、1 つ以上の光抽出構造を用いて、光を前記光導波路から抽出することを備え、該抽出された光は、該光導波路から離れるように側方および遠位に指向させられる、項目 30 に記載の方法。

(項目 36)

前記手術野を照光することは、偏光された光を用いて該手術野を照光することを備える、項目 30 に記載の方法。

40

(項目 37)

吸引制御機構を用いて、前記吸引チューブによって提供される吸引強度を制御することをさらに備える、項目 30 に記載の方法。

(項目 38)

前記吸引チューブによって送達された電流を用いて、前記組織を刺激することをさらに備える、項目 30 に記載の方法。

(項目 39)

前記吸引チューブに対して、前記光導波路を摺動可能に設置し、それによって、前記組

50

織における前記抽出された光のスポットサイズを増減させることをさらに備える、項目 30 に記載の方法。

(項目 40)

照光式吸引装置を製造する方法であって、

該方法は、

近位端、遠位端、その間に配置された中心区画、内側表面、および外側表面を有する吸引チューブを提供することと、

近位端、遠位端、および外側表面を有する光ファイバでない光導波路を提供することであって、該光導波路は、全反射によって自身を通して光を透過させる、ことと、

該吸引チューブの該中心区画の該外側表面を覆って、光学クラディングの内側層を嵌着させることと、

該光導波路を該吸引チューブと結合することであって、該光学クラディングの内側層が、その間に配置される、ことと、

該吸引チューブの該外側表面および該光導波路の該外側表面を覆って、光学クラディングの外側層を嵌着させることと

を備える、方法。

(項目 41)

前記吸引チューブは、円形断面を有するチューブを備える、項目 40 に記載の方法。

(項目 42)

前記光導波路は、第 1 の曲率半径を有する第 1 の湾曲側面と、第 2 の曲率半径を有する第 2 の湾曲側面とを有し、該第 1 の曲率半径は、該第 2 の曲率半径とは異なる、項目 40 に記載の方法。

(項目 43)

前記内側層を嵌着させることは、該内側層を前記吸引チューブ上に熱収縮させることを備える、項目 40 に記載の方法。

(項目 44)

前記光導波路は、それに沿って配置された開放チャネルを備え、該光導波路を前記吸引チューブと結合することは、該吸引チューブを該チャネルの中に配置することを備える、項目 40 に記載の方法。

(項目 45)

前記外側層を嵌着させることは、該外側層を前記吸引チューブおよび光導波路上に熱収縮させることを備える、項目 40 に記載の方法。

本発明は、概して、手術用照光の分野に関し、より具体的には、統合型手術用ツールを有する照光システムに関する。

【0007】

以下に説明されるデバイスは、手術用吸引デバイスにおいて、改良された照光を提供する。以下に説明される照光式吸引デバイスは、中心部分によって接続された近位端および遠位端を有する金属吸引チューブを含む。吸引チューブの近位端は、真空源への接続のための継手を具備する。吸引チューブは、内側表面および外側表面とともに、吸引チューブの中心区画の外側表面上において、1.29 から 1.67 であり得る、屈折率を有する、光学クラディングと、近位端および遠位端を有する、照光導波路とを有する。照光導波路は、吸引チューブの中心部分上に光学クラディングを包囲するように形成され、吸引チューブの周囲において、照光導波路の近位端から遠位端まで光を伝導する役割を果たす。照光導波路は、1.46 から 1.7 までの屈折率を有してもよく、0.33 から 0.70 までの開口数を有してもよい。照光入力は、源から照光導波路まで光を伝導するために、照光導波路の近位端の中に形成される。

【0008】

照光式吸引装置は、医師の人間工学的要件を満たすために好適な手持式デバイスに統合される吸引および照光機能を含む。既に手術手技において広く使用されている手持式の再設置可能な吸引機能は、照光式導波路によって包囲され、医師が、切開角度、深度、およ

10

20

30

40

50

び周囲の解剖学的障害にかかわらず、皮膚下の生体構造の所望の領域に照明を直接的に当てることを可能にする。照光導波路は、高強度光源から光を特異的に誘導するように設計され、シクロオレフィンポリマーまたはコポリマーあるいは任意の他の好適なアクリルまたはプラスチック等、特異的な屈折率を有する光学等級ポリマーの射出成形を使用して加工される中実構造である。さらに、照光導波路は、全反射 (TIR) を維持するために、コア材料の屈折率に適切に調整されたより低い屈折率の第2の材料によって、それを被覆または包囲することによって、その遠位出力部から光を効率的に透過させるように工学的に設計されることができる。この中実構造の誘導付き照光導波路は、Luxtec、BFW、およびその他によって供給される300Wキセノン源等の高強度光源に接続された光ファイバケーブルを介して給電される。

10

#### 【0009】

照光式吸引装置はまた、吸引内腔の近位端に1つ以上の返し、リッジ、または他の突出を含み、標準的PVC手術用管類または他の好適な真空導管の接続を可能にしてもよい。

#### 【0010】

光ファイバではなく、吸引照光のための略中実導波路の使用は、光ファイバ間の非透過性空間による損失を排除し、フレネル反射と関連付けられたもののみ低減させる。ファイバ/ファイバ接合と関連付けられた損失の顕著な低減は、界面の有意な加熱あるいは界面における放熱板デバイスまたは機構の必要性を伴わずに、導波路への高強度光透過を可能にする。ファイバと導波路の接続によって、標準的300ワット光源からの光は、設計変更を伴わずに、身体組織に有害な温度を下回る定常温度を伴って、ACMI等の標準的コネクタの使用によって、透過されることができる。

20

#### 【0011】

照光導波路(また、本明細書では、光導波路とも称される)内の全反射および光混合の使用は、出力光プロファイルの制御を可能にし、かつカスタム照光プロファイルを可能にする。ファセット、レンズ、および/またはレンズアレイ等のマイクロ構造が、照光導波路の任意の好適な表面に圧着されることができ、光は、最小追加コストにおいて、射出成形構造および他の好適な構造によって、デバイスの壁に沿って、漸増的に抽出されることができる。連続的抽出表面の使用、位置の関数としてのデバイスの開口数の変化、開口数の変化の有無にかかわらず、抽出構造(マイクロまたはマクロ構造のいずれか)の使用、選択的クラディング、選択的反射コーティング等はすべて、導波路の出力プロファイルを形成し、特異的手術用吸引照光用途のために、ユーザによって要求される設計仕様または光仕様を満たすために使用されることができる。

30

#### 【0012】

デバイスは、使い捨てであって、低コスト材料から加工され、高容量射出成形、被着成形、ならびに金属およびポリマー押出成形等のプロセスの使用を通して、製造効率の利用を可能にするように意図される。デバイスアセンブリは、労働コストを最小にするように工学的に設計されるであろう。低コストかつ高性能の組み合わせデバイスは、既存の離散照光および吸引デバイスの魅力的な代替を提供する一方、ユーザにとって漸増的なコストを最小にする。

#### 【0013】

照光式吸引装置は、高性能照光導波路と吸引とを組み合わせた手持式手術用デバイスを備える。このデバイスは、観血的および低侵襲的整形手術を含む種々の手術手技において有用であろう。照光導波路はまた、手術用ドリルおよびプローブ等の他の手術用デバイスと組み合わせられてもよい。照光導波路は、光ファイバピグテール、屈折率整合液体、および/または吸引内腔とともに加工されてもよい。

40

#### 【0014】

手術吸引野は、遠位吸引先端が、組織および/または流体表面と能動的に接触している間、照光導波路によって照光されなければならない。この効果を達成するために、照光導波路からの出力光は、デバイスの遠位吸引先端の近位にある、導波路上のある地点から生じなければならない。設計構成が、光が導波路近位から手術用ツールの遠位先端に出射す

50



ることを要求する場合、導波路形状は、導波路の開口数、したがって、出射光の発散角を制御するように構成されてもよい。同様に、任意の好適なサイズのレンズ等の1つ以上の屈折要素が導波路の遠位端内またはその近傍に形成され、導波路から放出される光を制御してもよい。手術の際、出力光がデバイスの遠位端に近位の地点から生じる吸引照光デバイスを使用する場合、外科医は、遠位先端からのグレアのために困難を被り得る。

#### 【0015】

代替構成では、吸引チューブの遠位先端は、直接、デバイスの先端を視認または焦点を当てることなく、吸引デバイスの遠位先端をその周辺視野内に局在化させることができるよう照光されるとき、外科医が吸引の遠位先端が見えるように、光を透過または光を反射するように構成されてもよい。導波路の薄層を先端まで延在させることによって、この効果を提供することができる。この効果を実装する戦略として、限定されないが、以下が挙げられる。(a) 表面抽出特徴の有無にかかわらず、光を先端から後方反射または散乱させるために、先端まで延在させられた導波路、(b) 吸引デバイスを明光させるために、高散乱係数を有する光学的に透過性の材料の薄層の使用、(c) 中心吸引デバイスの外側に圧着された反射表面、(d) 外側表面から光を反射または散乱させるために、表面上に不完全性を伴って圧着された反射表面、(e) 出力光の一部を透過または散乱させる、内側吸引チューブの壁に圧着されたクラディング材料の使用であって、クラディングへの入力、クラディング内の不完全性または必然的に生じる漏出のいずれかによるものである、(f) 先端上の蛍光コーティング、(g) リン光性コーティング、(h) デバイスの先端に沿った、またはそこにおける、埋設あるいは傾斜反射材の使用。代替として、遠位先端幾何学形状は、意図的に光を散乱させるように形成され得る(正方形縁等)。

#### 【0016】

光導波路シースあるいはアダプタまたはコネクタ内の1つ以上の表面は、マイクロ光学構造、薄膜コーティング、または他のコーティング等の任意の好適な技法を使用して偏光され得る。手術環境内における偏光された光の使用は、優れた照光を提供し得、およびカメラまたは外科医の眼鏡等の視認デバイス上の相補的偏光コーティングの使用と併せて、反射されたグレアを低減させ、より少ない視覚の歪みおよび手術部位のより正確なカラーレンダリングを提供し得る。光導波路シースの1つ以上の表面はまた、光フィルタリング要素を含み、特異的組織の可視化を向上させ得る1つ以上の周波数の光を放出してもよい。

#### 【0017】

本発明の第1の側面では、照光式吸引デバイスは、近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する吸引チューブを備える。近位端は、真空源に流体的に接続可能であり、吸引チューブはさらに、内側表面および外側表面を備える。光学クラディングの内側層は、吸引チューブの中心部分の外側表面の周囲に円周方向に配置され、デバイスはまた、光ファイバでない光導波路を含む。光導波路は、近位端、遠位端、およびその間の中心部分を有する。光は、全反射によって導波路を通して透過させられ、その光は、光導波路の遠位端から出射し、手術野を照光する。光導波路は、その間に配置される光学クラディングの内側層とともに、吸引チューブに対して配置される。デバイスはまた、吸引チューブおよび光導波路の周囲に円周方向に配置される、光学クラディングの外側層を有する。

#### 【0018】

吸引チューブは、円筒形状の断面を有するチューブを備えてもよい。吸引チューブの遠位端は、光導波路の遠位端からさらに遠位に配置されてもよい。デバイスはさらに、吸引チューブの近位端近傍に配置される吸引制御機構を備えてもよい。吸引制御機構は、吸引チューブによって提供される吸引の強度を制御するように適合されてもよい。吸引チューブはまた、電気的に伝導性であってもよく、電気信号を伝達するための電極として作用してもよい。吸引チューブの遠位部分は、クラディングが無いままであってもよい。吸引チューブの一部は、光導波路によって閉塞されないままであってもよい。

#### 【0019】

光学クラディングの内側層は、1から1.42までの屈折率を有してもよい。光学ク

10

20

30

40

50

ラッピングの内側層は、略円形の断面を有するチューブを形成してもよい。光学クラディングの内側層は、吸引チューブと同心であってもよい。

【0020】

光導波路は、1.46から1.70までの屈折率を有してもよい。光導波路は、0.33から0.7までの開口数を有してもよい。光導波路の遠位端は、その遠位端内に一体的に形成される、レンズのアレイを備えてもよい。レンズのアレイは、少なくとも、第1のレンズが、第2のレンズと重複するように、および第1のレンズから放出される光のスポットが、第2のレンズから放出される光のスポットと重複するように配列されてもよい。光導波路の遠位端は、そこから光を抽出するための複数のマイクロ構造を備えてもよく、マイクロ構造は、抽出された光を指向させて、事前に選択された照光パターンを形成するように適合されてもよい。光導波路は、導波路の遠位端の近傍に、1つ以上の光抽出構造を備えてもよく、光抽出構造は、光導波路の外側表面上に配置されてもよい。光抽出構造は、光導波路から光を抽出するように適合されてもよく、抽出された光を光導波路から離れるように側方におよび遠位に指向させて、事前に選択された照光パターンを形成するように適合されてもよい。

10

【0021】

光導波路は、内側湾曲表面および外側湾曲表面を有してもよく、内側湾曲表面は、外側湾曲表面のものと異なる曲率半径を有してもよい。空隙が、吸引チューブと光導波路との間に維持されてもよい。スタンドオフが、吸引チューブと光導波路との係合を防止するために、吸引チューブまたは光導波路上に配置されてもよい。これは、吸引チューブと光導波路との間に空隙を維持することを支援する。光導波路は、光導波路の遠位端から出射する光を偏光させるための偏光要素を備えてもよい。光導波路の遠位端は、平坦でなくてもよい。同様に、光導波路はまた、1つ以上の波長の光が照光領域に送達されるように、光をフィルタリングするためのフィルタ要素を有してもよい。

20

【0022】

光学クラディングの外側層は、1.29から1.67までの屈折率を有してもよい。光学クラディングの外側層は、吸引チューブと非同心的であるチューブを形成してもよい。光学クラディングの外側層の一部は、光学クラディングの内側層の一部と直接的に接触してもよい。

【0023】

デバイスはさらに、光導波路の近位端とともに単一片として一体的に形成される光伝導導管を備えてもよく、光伝導導管は、光源から光導波路中に光を導入するように適合されてもよい。光伝導導管は、各々が略長方形の断面を有する2つの光伝導導管を備えてもよい。2つの光伝導導管は、光導波路の近位端とともに単一片として一体的に形成されてもよい。光導波路は、吸引チューブと摺動可能に結合されてもよい。したがって、吸引チューブに対する光導波路の近位移動は、光導波路の遠位端から出射する光のスポットサイズを増加させる。また、吸引チューブに対する光導波路の遠位移動は、光導波路の遠位端から出射する光のスポットサイズを減少させる。デバイスはさらに、光導波路の近位端および吸引チューブの近位端に結合されるハンドルを備えてもよい。空隙が、導波路とハンドルの内側表面との間に配置されてもよい。スタンドオフは、ハンドルおよび光導波路の係合を防止し、それによって、その間における空隙の維持を支援するために、ハンドルの内側表面または光導波路の外側表面上に配置されてもよい。

30

40

【0024】

本発明の別の側面では、患者の手術野内の組織を照光する方法は、吸引チューブと、全反射によってそれを通して光を透過させる光ファイバでない光導波路とを有する照光式吸引装置を提供するステップを備える。吸引チューブと光導波路とは、単一手持式器具を形成するように、一緒に結合される。本方法はまた、照光式吸引装置の遠位端を手術野の中に設置するステップと、光導波路から光を抽出することによって、手術野を照光するステップとを備える。遠位端または光導波路の外側表面上に配置される光抽出特徴は、光を抽出し、また、抽出された光を指向させて、手術野の中に事前に選択された照光パターンを

50

形成するために使用される。手術野を照光しながら、流体または残骸が、吸引チューブによって手術野から吸引されてもよい。

【0025】

照光式吸引装置は、吸引チューブの周囲に配置される光学クラディングの内側層を備えてもよい。光学クラディングの内側層は、吸引チューブと光導波路との間に配置されてもよい。光学クラディングの外側層は、吸引チューブおよび光導波路の両方の周囲に配置されてもよい。

【0026】

照光式吸引装置の遠位端は、組織と係合するように設置されてもよい一方、光導波路の遠位端は、組織に係合しない。光導波路の遠位端は、その中に一体的に形成されるレンズのアレイを備えてもよい。手術野を照光するステップは、少なくとも、第1の光のスポットが手術野内において第2の光のスポットと重複するように、アレイ内の各レンズから光のスポットを投影するステップを備えてもよい。手術野を照光するステップはまた、1つ以上の光抽出構造によって、光を光導波路から抽出するステップを備えてもよい。抽出された光は、光導波路から離れるように側方におよび遠位に指向させられてもよい。手術野を照光するステップは、偏光された光によって、手術野を照光するステップを備えてもよい。手術野を照光するステップは、1つ以上の光の波長が、手術野に送達されるように、導波路によって送達される光をフィルタリングするステップを備えてもよい。

【0027】

本方法はさらに、吸引制御機構によって、吸引チューブによって提供される吸引強度を制御するステップを備えてもよい。本方法はまた、吸引チューブによって送達される電流によって、組織を刺激するステップを備えてもよい。光導波路は、吸引チューブに対して摺動可能に設置され、それによって、組織上において抽出された光のスポットサイズを増減可能にしてもよい。

【0028】

本発明のさらに別の側面では、照光式吸引装置を製造する方法は、近位端、遠位端、その間に配置される中心区画、内側表面および外側表面を有する吸引チューブを提供するステップと、近位端、遠位端、および外側表面を有する光ファイバでない光導波路を提供するステップとを備える。光導波路は、全反射によってそれを通して光を透過させる。光学クラディングの内側層は、吸引チューブの中心区画の外側表面を覆って嵌着され、光導波路は、その間に配置される光学クラディングの内側層によって、吸引チューブと結合される。光学クラディングの外側層は、吸引チューブの外側表面および光導波路の外側表面を覆って嵌着される。

【0029】

吸引チューブは、円形断面を有するチューブを備えてもよい。光導波路は、第1の曲率半径を有する第1の湾曲側面と、第2の曲率半径を有する第2の湾曲側面とを有してもよい。第1の曲率半径は、第2の曲率半径と異なってもよい。内側層を嵌着させるステップは、内側層を吸引チューブ上に熱収縮させるステップを備えてもよい。光導波路を吸引チューブと結合するステップは、光導波路に沿って配置される細長い開放または閉鎖チャンネル内に吸引チューブを配置するステップを備えてもよい。外側層を嵌着させるステップは、外側層を吸引チューブおよび光導波路上に熱収縮させるステップを備えてもよい。

【0030】

本発明のこれらおよび他の側面および利点は、続く説明および付随の図面において明白である。

【0031】

(参照による引用)

本明細書に述べられる全刊行物、特許、および特許出願は、各個々の刊行物、特許、または特許出願が、具体的かつ個々に、参照することによって組み込まれるように示される場合と同程度において、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0032】

本発明の新規特徴は、添付の請求項において、特殊性を伴って記載される。本発明の特徴および利点のさらなる理解は、例証的实施形態を記載し、本発明の原理が利用される、以下の発明を実施するための形態と、付随の図面を参照することによって得られる。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】図1は、照光式吸引装置の斜視図である。

【図1A】図1Aは、A - Aに沿って切り取られた図1の照光式吸引装置の横断面図である。

【図1B】図1Bは、電極を有する照光式吸引装置の例示的实施形態を図示する。

【図2】図2は、図1の照光式吸引装置の遠位端の拡大斜視図である。

【図2A】図2Aは、図2のレンズアレイからの単一レンズの拡大図である。

【図3】図3は、ハンドルを有する照光式吸引装置の斜視図である。

【図4】図4は、B - Bに沿って切り取られた図3の照光式吸引装置の遠位端の横断面図である。

【図4A】図4Aは、照光式吸引装置の側方表面からの光抽出の例示的实施形態を図示する。

【図5】図5は、本開示による、照光導管入力部の横断面図である。

【図6】図6は、代替照光導管の側面図である。

【図6A】図6A、6B、および6Cは、図6の代替照光導管の種々の横断面図である。

【図6B】図6A、6B、および6Cは、図6の代替照光導管の種々の横断面図である。

【図6C】図6A、6B、および6Cは、図6の代替照光導管の種々の横断面図である。

【図6D】図6Dは、図6の代替照光導管のアクセスポートの斜視図である。

【図7】図7は、代替照光導管の照光入力部の斜視図である。

【図8】図8は、別の代替照光導管の照光入力部の斜視図である。

【図9】図9は、ハンドルを有する照光式吸引装置の斜視図である。

【図10】図10は、C - Cに沿って切り取られた図9の照光式吸引装置の横断面図である。

【図11】図11は、D - Dに沿って切り取られた図10の照光式吸引装置のハンドルの横断面図である。

【図12】図12は、代替照光式吸引装置の斜視図である。

【図13】図13は、別の代替照光式吸引装置の斜視図である。

【図14】図14は、照光式吸引装置の別の例示的实施形態である。

【図14A】図14A - 14Bは、導波路の例示的幾何学形状を図示する。

【図14B】図14A - 14Bは、導波路の例示的幾何学形状を図示する。

【図15】図15A - 15Cは、調節可能照光導波路を有する照光式吸引装置の例示的实施形態を図示する。

【図16】図16は、照光式導波路装置の例示的断面を図示する。

【図17】図17は、照光式導波路装置の別の断面を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図1、1A、2、および2Aを参照すると、照光式吸引装置10は、アルミニウム、ステンレス鋼、あるいは任意の好適なアクリルまたは他のポリマー等の任意の好適な材料から作製される吸引チューブ12を含む。吸引チューブ12は、吸引内腔12Lを封入している。照光導波路14は、吸引チューブ12の中心部分12A上のクラディング層15を覆って固着され、入力、すなわち、近位部分12Pおよび遠位部分12Dを露出させたままにする。照光導波路14は、平坦な側面14Sまたは側面14T等、光11Lが照光器入力端14Pから進行して、光出力面、すなわち、出力端14Dの遠位面14Fを通過して出射するとき、光混合を最適化するように構成される1つ以上の側面、表面、または他の部分を有してもよい。

【0035】

照光導波路 1 4 は、光を効率的に透過させるシクロオレフィンポリマー等の光学等級のエンジニアリング熱可塑性物質から作製される。シクロオレフィンコポリマー、ポリカーボネート、アクリル、および／または T P C 等の任意の他の好適な材料もまた、使用されてもよい。導波路構造の角度および屈曲は、光が全反射 ( T I R ) を介して導波路を通して透過するように工学的に設計される。側壁および他の特徴は、光が混合され、導波路の遠位端 1 4 D に到達し、選択された均一性を伴って出射するまで、逃散されないような角度および平坦領域を有する。T I R によって反射される光は、高効率 ( ほぼ 1 0 0 % 効率 ) を伴って内面反射される。吸引チューブ 1 2 は、反射角度を変化させ、望ましくない光の散乱をもたらす、照光導波路 1 4 との湾曲界面を導入する。したがって、非コーティングまたは未処理の吸引チューブは、各反射において、少量の光の吸収を損失させ、および／または散乱を引き起こし、最終的には、不良な光透過効率をもたらすであろう。導波路を通して T I R を維持するために、特異的な屈折率を有するクラディング材料 1 5 が吸引チューブと導波路との間に設置される。T I R はまた、潜在的に、照光導波路 1 4 の外部露出表面 1 4 X と接触する手術部位からの血液または異物によって混乱され得る。特異的な屈折率を有する外部クラディング層 1 5 X が、また、導波路の外側に附着されることができる。導波路材料は、金属または可鍛性プラスチック吸引チューブからの陰影によって遮断されない、遠位端 1 4 D からの照光パターンを提供するために、吸引チューブ 1 2 を完全に包囲してもしなくてもよい。導波路および T I R 維持材料は、最適化された光出射角度、総光出力、および手術部位を適切に視覚化するために好適な照光を提供するように選択される。吸引チューブ 1 2 は、照光器から出力される光との相互作用から生じるグレアまたは反射を低減させるために処理され得る ( 例えば、アルミニウムの場合、陽極酸化される ) 。

#### 【 0 0 3 6 】

図 1 B は、電極を有する照光式吸引装置 1 0 a の代替実施形態を図示する。1 つ以上の電極 1 3 e が、吸引チューブの遠位部分 1 2 に配置されてもよく、および／または 1 つ以上の電極 1 5 e が、導波路 1 4 の遠位部分に配置されてもよい。電極は、照光式吸引装置が、神経等の種々の組織を刺激するために、または組織焼灼するために、プローブとして使用されることを可能にする。ワイヤまたは他の導体が、電極を照光式吸引装置 1 0 a の近位端に結合してもよく、これは、次いで、電極 1 3 e または 1 5 e によって送達される電流を提供するエネルギー源と結合されてもよい。電極は、吸引チューブの外側表面に附着されてもよく、または外側クラディング 1 5 の一部が除去されて、金属吸引チューブを露出させ、電極として使用されてもよい。したがって、吸引チューブ自体が、導体および電極として使用されてもよい。同様に、電極は、導波路の外側表面に附着されてもよく、またはクラディング 1 5 X の一部が除去されて、導波路の一部を露出させ、伝導性である場合、電極として使用されてもよく、または電極は、導波路に結合されてもよい。照光式吸引装置は、次いで、モノポーラまたはバイポーラモードで動作させられてもよい。

#### 【 0 0 3 7 】

代替構成では、導波路 1 4 の遠位面 1 4 F は、光 1 1 L がどのように照光パターン 1 9 を形成するかを制御するために、任意の好適な表面処理を含んでもよい。1 つ以上のレンズ、またはレンズアレイ 2 4 等のレンズアレイが、遠位面 1 4 F 上に形成されてもよい。レンズアレイ 2 4 等の好適な光学特徴は、同じ、類似、または異なる形状およびサイズのレンズを含み、所望の照光パターンまたは複数のパターンを産生してもよい。レンズ形状と半径との組み合わせを使用して、導波路の遠位、すなわち、出力面上のレンズ配列を最適化してもよい。レンズアレイは、遠位面 1 4 F の任意の部分にレンズを含んでもよい。遠位面 1 4 F は、概して、平面であって、直交軸 2 6 X および 2 6 Y について記述され得る。レンズアレイ 2 4 の個々のレンズはまた、異なるように配列される、すなわち、平面軸 2 6 X と 2 6 Y とに対して、異なるピッチを有してもよい。一例示的实施形態では、複数のレンズが、遠位面 1 4 F に配置される。光は、各レンズから、照光パターンで、手術野に向かって遠位に投影される。レンズのピッチは、照光パターンが、相互に離散および別個であるように調節されてもよく、またはレンズのピッチは、照光パターンが、相互に

10

20

30

40

50

重複するように調節されてもよい。照光パターンを重複させることは、レンズおよび／または導波路内の光学欠陥から生じる不均一な照光の排除を支援する。光学欠陥は、光導波路およびレンズ内の分割線、ゲート、傷等によって引き起こされ得る。照光パターンを重複させることによって、不均一性は、レンズアレイ内の隣接するレンズによって提供される他の照光パターンによって「隠される」または「不鮮明にされる」。この特徴に関する付加的詳細は、以下に開示される。

#### 【0038】

レンズ24A等の個々のレンズは、任意の好適な幾何学形状をとってもよく、湾曲させられるか、またはファセット25等の1つ以上のファセットによってファセット化されてもよい。レンズ24A等の多角形状は、相互に直接隣接して位置し、レンズ間の非指向光の漏出を排除することを可能にする。

10

#### 【0039】

さらに他の実施形態では、導波路の遠位端は、平坦であってもよく、または手術野への光の成形および指向を支援するために、湾曲状（凸状または凹状）であってもよい。偏光要素またはフィルタもまた、導波路が偏光された光を手術野に送達するように、遠位端に結合されてもよく、これは、ある組織を優先的に視覚化する際に有利となり得る。偏光要素はまた、ワイヤグリッド偏光子であってもよい。

#### 【0040】

図14は、照光式吸引装置1400の別の例示的实施形態を図示する。照光式吸引装置1400は、吸引チューブ1402に隣接して配置される照光導波路1410を含む。吸引チューブは、直線の比較的剛性である遠位区画1402rと、事前に屈曲させられた可撓性近位区画1402fとを有するように、可鍛性金属または別の可鍛性材料から形成されてもよい。吸引チューブ1402は、吸引チューブ1402を真空源（図示せず）に流体的に接続し、したがって、吸引チューブ1402の遠位先端1404が、流体または他の材料を手術野から除去するために使用され得る、可撓性管類1406に継合されてもよい。照光導波路1410は、好ましくは、光ファイバでない導波路である（好ましくは、本明細書に説明される導波路のいずれかのように）。導波路は、図14に図示されるように、円筒形であってもよく、あるいは正方形断面、長方形、長円形、楕円形、卵形等、または本明細書に説明される他の幾何学形状のいずれか等、他の外形を有してもよい。事前に屈曲させられた可鍛性区画1402は、外科医または他のオペレータが種々の手術部位にアクセスし、異なる生体構造に対応することができるように、吸引デバイスを屈曲することを可能にする。照光導波路のための別の可能性として考えられる断面は、図14A-14Bに図示されており、導波路1410aの高さhは、近位端が遠位端より高くなるようにテーパ状である。また、導波路1410aの幅もまた、図14Bに見られるように近位端から遠位端まで増加してもよい。この幾何学形状は、より小さな切開内に嵌合し、手術野内においてほとんど空間を占有し得ないように薄型外形を有するトランペット形状の導波路をもたらす。

20

30

#### 【0041】

図14に図示される実施形態では、照光導波路は、したがって、吸引チューブ1402と同様に、平坦上側表面および平坦下側表面を有する。したがって、照光導波路の底部表面は、吸引チューブの上側表面に対して同一平面にある。熱収縮等の外側シース1414が、次いで、照光導波路と吸引チューブと一緒に保持するために使用されてもよい。外側シース1414は、光の損失を最小にするために、望ましい光学特性を有するように選択されてもよい。例えば、FEP熱収縮は、光が、導波路1410に沿って透過され、次いで、本明細書に説明される抽出特徴のいずれかを使用して、遠位部分1412から抽出されるように、望ましい屈折率を有する。外側シース1414はまた、導波路および吸引チューブを覆って引き伸ばされ、緊密に嵌着したポリマーシースであってもよく、熱収縮管類でなくてもよい。加えて、熱収縮管類または引き伸ばされ得る緊密に嵌着した管類（図示せず）等のクラディングの別個の層が、吸引チューブと照光導波路との間の接触によって引き起こされる光の損失を最小にするために、吸引チューブを覆って配置されても

40

50

よい。クラディングの別個の層は、F E P管類であってもよく、または本明細書に説明される他の材料のいずれかが、好ましくは、吸引チューブの周の周囲に全体的に配置される。光ファイバケーブル1408は、照光導波路を外部光源（図示せず）と結合する。本実施形態における光ファイバケーブルは、好ましくは、相互に固定して接続されるように、導波路と一体型である（例えば、ともに射出被着成形される）。代替実施形態では、光ファイバケーブルは、導波路に取り外し可能に接続される。光ファイバケーブル1408を吸引チューブと可撓性管類1406との間の接続点近傍の導波路に継合することによって、外科医またはオペレータは、光ファイバケーブルからの干渉を伴わずに、吸引チューブを容易に屈曲または別様に操作することが可能となる。光ファイバケーブル1408は、可鍛性屈曲部分1402が屈曲させられると、光ファイバケーブル1408が吸引チューブ1402fとともに屈曲するように、導波路1402と結合されてもよく、または他の実施形態では、光ファイバケーブル1408は、屈曲可鍛性部分1402fと結合される必要はなく、吸引チューブから自由および独立して懸架されてもよい。

#### 【0042】

本明細書に開示される実施形態のいずれかでは、吸引チューブに沿った導波路の位置は、調節可能であってもよい。例えば、図15Aでは、照光式吸引装置1500は、光ファイバケーブル1504に結合された照光導波路1502を含む。照光導波路1502は、可撓性真空管類1508に接続される吸引チューブ1506を覆って摺動可能に配置される。導波路は、吸引チューブ1506に対して近位または遠位に摺動してもよく、これは、手術野内の光出力点サイズおよび明度の調整を可能にする。図15Bでは、導波路1502は、吸引チューブ1506に対して遠位に前進させられ、それによって、より小さな光のスポット1510、より明るく照明された吸引チューブの遠位先端および手術野をもたらす。図15Cでは、照光導波路は、吸引チューブに対して近位に後退させられ、したがって、光のスポットサイズ1510は、より大きく、および図15Bにおける場合よりも拡散し、したがって、吸引チューブの遠位先端をあまり明るく照明せず、手術野をあまり明るく照光しない。図15Aにおける導波路1502は、円形断面を有してもよく、あるいは平坦、湾曲、長方形、または本明細書に開示される断面のいずれか等、他の断面を有してもよい。いくつかの実施形態では、導波路は、吸引チューブを受容するための鞍部を形成する凹状内側表面と、凸状外側表面とを有する。これは、導波路が、図16に関して本明細書に論じられるように、薄型外形を有する吸引チューブと噛合されることを可能にする。

#### 【0043】

次に、図3を参照すると、光源11からの光11Lは、光ファイバケーブル11C等の任意の好適な装置を使用して、照光導波路に伝導され、次いで、導波路14を通して伝導され、導波路の遠位端14D上またはその近傍の任意の適切な構造あるいは複数の構造から出射する。代替として、LED等の光源が吸引ハンドルに統合され、光ファイバ接続の必要性を排除し得る。吸引源13からの真空は、真空入力22Pに接続されるチューブ13T等の任意の好適な吸引チューブを使用して、照光式吸引装置20に伝導される。吸引チューブ12の遠位端において利用可能な真空は、ハンドル22内の吸引孔Hの全部または一部を被覆することによって制御されてもよい。

#### 【0044】

照光式吸引装置10は、ABSまたはポリカーボネート等の比較的到低コストのエンジニアリングプラスチックから作製されるハンドル22等のハンドルに統合されてもよい。ハンドル22は、一緒にスナップ嵌合、糊着、または超音波溶接されるように設計される別個の射出成形構成要素であり得る2つ以上の構成要素から形成されてもよい。代替として、ハンドルは、被着成形プロセスを介して、装置10等の照光式吸引装置を覆って形成され得る。照光式吸引装置20等の組み合わされたデバイスの近位部分はまた、外科医が孔の全部または一部を指で閉塞することによって、吸引機能を有効にすることが可能となるように適切に設置された孔、すなわち、孔Hを含有するであろう。すなわち、孔は、デバイス内の吸引経路と連通し、遮断されないと、「吸引漏出」をもたらすことによって吸

引を無効にする。孔の幾何学形状を変動させることは、F u k i j i m a 吸引の場合におけるように、吸引機能の微調節をもたらす。ハンドル 2 2 の近位端はまた、オス型 A C M I 接続または他の好適なコネクタ等、照光導波路 1 4 に取着される従来の光ファイバケーブルのための入力と、取着される種々のサイズの標準的な可撓性吸引 P V C 吸引管類に好適な返し付き継手であり得る真空ポート 2 2 P 等の真空ポートとを含有してもよい。光ファイバケーブルは、光 1 1 等の高強度光源に取着される。吸引チューブ 1 3 T は、廃棄物回収容器等の真空源 1 3 等の統合された真空ポンプを有する手術室内の任意の標準的真空源に取着される。

#### 【 0 0 4 5 】

次に、図 4 を参照すると、光ビーム 1 1 B は、入力源の開口数 ( N A )、材料の屈折率、および導波路の形状等の光学特性に基づいて、特異的角度で導波路遠位面 1 4 F から出射する。標的手術野に投射された光パターン 1 9 は、照光器が、吸引チューブの遠位先端 1 2 D から離れた特異的距離 1 6 に基づいて最適化される。所与の光源構成に対して、光ビーム 1 1 B の発散角 1 8 は、平面 2 1 等の照光器に垂直な任意の標的平面において、総光出力および照光サイズ 1 7 を有する特異的照光パターン 1 9 をもたらす。医師は、組織を吸引または後退させることを可能にするために、遠位先端を所望の手術標的に設置するので、吸引チューブの遠位先端における平面は、特に着目に値する。

#### 【 0 0 4 6 】

図 4 A は、光 2 5 を抽出し、光 2 5 を手術野に向かって側方および遠位に指向させる照光導波路の側方表面上に光抽出特徴 2 3 を有する、照光式吸引装置の代替実施形態を図示する。これは、単独で、または前述の遠位特徴と組み合わせて使用され得る特徴であってもよい。抽出特徴は、導波路から光を抽出し、光を所望のパターンで所望の領域に指向させる、当技術分野において公知のプリズム、レンズ、小型レンズ、複数のファセット、または他の表面特徴を含んでもよい。抽出特徴は、離散領域内に配置され、その領域からのみ光を抽出してもよく、または抽出特徴は、均一な光の環が導波路から放出するように、導波路の周囲に円周方向に配置されてもよい。側方抽出特徴および遠位光特徴の両方の使用は、拡散光を導波路の側方表面から放出させる一方、より集束された光が導波路の遠位先端から放出されることができる。

#### 【 0 0 4 7 】

次に、図 5 を参照すると、光源 1 1 は、屈折率 1 . 5 2 を有するシクロオレフィンポリマーコア 3 0、屈折率 1 . 3 3 を有するフッ素化エチレンプロピレン ( F E P ) クラディング 3 2、およびクラディング 3 2 を包囲する外部環境 3 4 の中へと光 1 1 L を透過させている。光源 1 1 は、空気中において 3 3 . 4 度の半円錐角である角度 3 6 に対応する、1 の屈折率および 0 . 5 5 の開口数 ( N A ) を有すると想定される。源 1 1 の N A は、光 1 1 L が結合される場合のコアへの入射角であって、これは、角度 3 7 に対応する。内部光線 3 1 は、最初、3 3 . 4 度の半円錐角でコア 3 0 に入射し、コア 3 0 の中を通過するときの内部屈折角 3 9 である 2 1 . 2 度の角度で反射される。内部光 3 1 は、次いで、角度 4 1 である 6 8 . 8 度の角度で、コア - クラディング境界 4 0 を交差する。角度 4 0 が、コアおよびクラディング屈折率によって決定される臨界角を上回る限り、光 3 1 は、T I R を受け、光 3 1 は、クラディングの中へ透過されないであろう。この場合 (  $n$  - コア = 1 . 5 2 および  $n$  - クラディング = 1 . 3 3 )、臨界角は、6 1 . 0 度である。

#### 【 0 0 4 8 】

この光線追跡は、依然として、全ての光が、コア - クラディング境界において、T I R を受けることが可能である最大源 N A を決定するために、臨界角から逆向きに辿られ得る。反射角 4 1 が、選択されたコアとクラディングとに対する臨界角に対応する 6 1 . 0 度である場合、内部屈折角 3 9 は、2 9 度であって、これは、角度 3 7 が、4 7 . 4 度でなければならないことを意味する。4 7 . 4 度から、源 N A は、0 . 7 4 であると計算される。したがって、シクロオレフィンポリマー / F E P の組み合わせを使用する場合、遥かに高い N A / 効率を有する入力源が使用されることができる。



## 【 0 0 4 9 】

源 N A が、導波路中に結合された全ての光がコア - クラッド境界において T I R を受けるようなものである場合、光は、クラッド内を伝搬せず、環境屈折率は、導波路透過に影響を及ぼさず、光は、クラッド - 環境境界に衝突しない。以下の表中のデータは、クラッド屈折率が、シクロオレフィンポリマーコア (  $n = 1.52$  ) に対して、1.0 から 1.46 まで変化するとき、臨界角がコア - クラッド境界においてどのように変化するかを示す。これは屈折性構造を設計するとき、特に関連する。環境またはクラッドに基づいて、臨界角を事前に把握することによって、構造は、照光導管から光を優先的に漏出するように設計されることができる。

## 【 0 0 5 0 】

## 【表 1】

クラッド屈折率	コア-クラッド臨界角(度)
1.00	41.1
1.10	46.4
1.20	52.1
1.30	58.8
1.40	67.1
1.417	68.8
1.42	69.1
1.44	71.3
1.46	73.8

シクロオレフィンポリマーとともに、クラッドとして F E P を使用する場合、臨界角は、0.55 N A ( 68.8 度 ) からの角度よりも小さい。クラッドが使用されない場合、1.417 以上の屈折率では、T I R が維持されないため、臨界角は入力角に等しく、光漏出を引き起こす。さらに、シクロオレフィンポリマーコアと F E P クラッドとの組み合わせは、0.55 を超える N A を有する入力源の使用を可能にする。入力源は、より大きな受光角のため、源からより多くの光捕捉を可能にし、照光導管を通してより多くの光を提供し、一定の透過効率を前提とするであろう。F E P および開放環境の臨界角を理解することによって、構造は、照光導管から光を抽出するように、より正確に設計されることができる。

## 【 0 0 5 1 】

F E P 等の任意の好適なクラッド材料が、F E P の特性収縮比を利用して、熱線銃または熱箱ノズルからの集束熱によって、大きめに寸法設定された F E P の手動または半自動収縮圧着等の方法を介して吸引チューブ 12 の中心部分 12 A に圧着されることができる。クラッドされる中心部分 12 A または任意の他の好適な表面への液体コーティングの塗布または F E P の蒸着等、F E P 等のクラッドの任意の他の技法が使用されてもよい。統合されたクラッド 15 を有する吸引チューブ 12 は、次いで、照光導波路 14 を挿入成形させることができ ( 従来の高容量射出成形を介して ) 、導波路 14 は、全反射を維持することが可能であろう。吸引チューブ 12 と照光導波路 14 との間のクラッド 15 の使用は、吸引チューブが金属またはプラスチック等の任意の好適な材料から形成されることを可能にする。吸引チューブのためのプラスチック材料の選択は、吸引チューブおよび導波路の界面において、差を維持するために 1.52 の屈折率を有する導波路と併用するように、その材料の屈折率が 1.42 を下回るようなものである必要がある。しかしながら、プラスチックの使用は、成形空洞の内側において比較的高い温度および圧力を要求する射出成形プロセスによる課題をもたらす。代替として、デバイスは、照光導波路 14 がそれを通して延設される付加的吸引導管を伴わずに、内部内腔とともに形成されるように製造されることができる。このアプローチによって提起される課題は、内腔を通して生物学的材料 ( 血液等 ) を排出し、手技全体にわたって照光導波路内腔の内部表面と接触することに由来する、潜在的な光透過効率損失である。

## 【 0 0 5 2 】

1 . 3 3 の屈折率を有するクラッドリングは、1 . 5 2 またはその近傍の屈折率を有する照光導波路との併用時に、周囲環境の屈折率またはクラッドリング厚に関して光透過依存性を示さない。1 . 3 3 の屈折率を有するクラッドリングに対して、照光導波路中に結合される光は、コア - クラッドリング界面における全反射のため、コアに制約される。したがって、クラッドリングを通して伝搬する光は存在せず、クラッドリング - 環境境界条件を透過における無視可能な要因とする。クラッドリング材料として、屈折率 1 . 5 2 を有するシクロオレフィンポリマーコアとともに使用される 1 . 3 3 の屈折率を有する T e f l o n F E P は、3 つの代表的にシミュレートされた手術環境において、クラッドリング厚に関して依存性を示さない。

10

## 【 0 0 5 3 】

好ましい実施形態は、吸引チューブおよび / または導波路を覆うクラッドリングとして熱収縮を使用するが、他の実施形態では、低屈折率ポリマーが、導波路を覆って射出成形または別様に形成されてもよい。図 1 7 は、それを覆って成形されたそのようなポリマー 1 7 0 6 を有する照光導波路 1 7 0 4 を図示する。これは、ポリマーが、導波路からの光損失を最小にすることを可能にし、また、ポリマー 1 7 0 6 の封入体が、吸引チューブまたは他の手術用器具に取着するために使用されることを可能にする。例えば、それらの 2 つは、一緒に接合される、溶媒接合される、溶接される、または別様に、一緒に継合されてもよい。さらに他の実施形態では、スナップまたは他の結合機構が、ポリマーおよび吸引チューブに継合され、スナップ嵌合を形成してもよい。

20

## 【 0 0 5 4 】

1 . 4 6 の屈折率を有する材料から形成される照光導波路は、クラッドリング厚ならびに外部環境の両方に関して、光透過依存性を示した。これは、0 . 5 5 の N A において、照光導波路中に光を導入する結果である。この条件下において、光は、コア - クラッドリング境界の臨界角未満である角度でコア入射し、クラッドリング中に伝搬する光をもたらす。光は、クラッドリングを通して伝搬するので、クラッドリング - 環境境界条件 ( 臨界角 ) は、光透過における要因である。クラッドリングを通して伝搬する光に起因して、クラッドリング厚もまた、厚さが増加することに伴って、光線が導波路の長さを横断するとき、数回、境界において跳ね返るので、透過に影響を及ぼす。

## 【 0 0 5 5 】

構造を横断する光が屈曲または半径に遭遇しない直線導波路幾何学形状は、最大光学効率をもたらす。しかしながら、人間工学的制約または近位に取着された光ファイバケーブルおよび吸引管類等のデバイスに関連する不可欠な付属品の互換性および管理のため、導波路構造の遠位透過本体に対してある角度をもたらすように、近位光入力を設計することが有利であり得る。

30

## 【 0 0 5 6 】

次に、図 6 および 6 A を参照すると、吸引装置 5 0 の照光式導波路 5 1 内の T I R を維持し、透過効率を最大にするために、光入力区画 5 4 と照光式導波路本体 5 5 との間の中心部分 5 2 は、可能な限り 1 8 0 度に近づくよう入力と本体との間に角度 5 3 を形成するために、湾曲させられるべきである。チューブ内のほぼいずれの屈曲または半径も、ある程度の光漏出を引き起こすであろう。しかしながら、中心部分 5 2 における角度 5 3 が 1 5 0 度以上に制限される場合、光漏出は非常に少なく、光透過効率は最大にされる。角度 5 3 が 1 5 0 度未満である場合、光漏出は、導波路内の光の発散を低減または別様に制御することによって、あるいは任意の他の好適な技法を使用することによって、減少され得る。

40

## 【 0 0 5 7 】

照光式導波路 5 1 の形状は、中実円筒形の入力部、すなわち、入力区画 5 4 から導波路本体 5 5 の円形中空チューブへと変形する、すなわち、円筒状に「広がる」または「融合」する。導波路ボア 5 6 は、吸引チューブ 5 8 等の任意の好適な手術用ツールを収容してもよい。好適な手術用ツールは、アクセス開口部 5 9 を介して導波路ボア 5 6 にアクセス

50

する。前述のように、光は、遠位端 6 0 またはその近傍において、導波路本体から出射し、光の大部分は、遠位表面 6 1 を通って出射する。遠位表面 6 1 は、平坦であってもよく、または任意の他の好適な単純または複雑な形状であってもよい。遠位表面 6 1 は、光を抽出し、照光野に指向させるために、本明細書に開示される表面特徴のいずれかを有してもよい。

#### 【 0 0 5 8 】

照光式導波路 5 1 の断面積が、入力区画 5 4 の区画 6 3 から中心区画 6 5 の光透過経路に沿って、遠位端 6 0 近傍の遠位断面 6 7 まで増加するにつれて、照光導波路の N A は増加し、したがって、光が照光器の遠位端から生じるにつれて、光発散を増加させる。N A はまた、屈曲によって影響を受け得る。逆屈曲し、N A を調節することが可能であってもよい。導波路の N A を制御するための他の技法はまた、導波路の表面中に特徴を成形または整合するステップを含んでもよい。上記で例証された概念はまた、吸引チューブ 5 8 等の任意の好適な手術用ツールの周囲に被着成形される、2 つの半体として製造されることができる。図 6 A - 6 C は、図 6 における導波路の種々の断面を図示し、図 6 D は、開口部 5 9 を包囲する領域を強調する。したがって、図 6 B の実施形態では、吸引チューブ 1 6 1 0 は、図 1 6 に見られるように、導波路 1 6 0 2 の凹状鞍部分 1 6 0 4 内に配置される。熱収縮管類等の光学クラディング 1 6 0 6 は、吸引チューブ 1 6 1 0 の周囲に円周方向に全体的に配置され、次いで、熱収縮等の光学クラディング 1 6 0 8 の別の層は、導波路 1 6 0 2 および吸引チューブ 1 6 1 0 の両方の円周の周囲に全体的に配置される。吸引チューブ上のクラディングの一部は、導波路が、吸引チューブを包囲しない、外側クラディングの一部に接触する。加えて、本実施形態では、内側鞍部は、第 1 の曲率半径を有し、外側表面は、異なる曲率半径（ここでは、内側曲率半径より大きい）を有する。代替実施形態は、曲率半径の他の組み合わせを有してもよい。

#### 【 0 0 5 9 】

次に、図 7 を参照すると、使い捨て照光式導波路 7 0 が、独立型デバイスとして供給されることができる。吸引ツール 7 1 等の種々の吸引デバイスまたは他の好適なツールが、中心ボア 7 2、すなわち、照光導波路の作業チャネルを通して挿入されることができる。導波路を種々の吸引デバイスに固着させ、導波路 7 0 および吸引ツール 7 1 の両方を単一ユニットとして操作可能にするであろう、吸引ツール 7 1 等の導波路 7 0 と手術用ツールとの間に、接続が構築され得る。この概念は、ドリル等の中心ボア 7 2 を通して嵌合するであろう他のデバイスにも適用されることができる。加えて、照光式手術用装置 7 4 は、吸引ツール 7 1 等、中心ボア 7 2 内に挿入される任意の手術用ツールに対して、導波路 7 0 を動的に設置することに役立つ。例えば、ユーザは、回転 7 5 におけるように、吸引デバイスの周りに照光器を、ならびに経路 7 6 に沿って、吸引チューブの長さに沿って伸縮自在照光器を回転させ、手技の間、必要に応じて、照光野 7 7 を再配置するか、あるいは拡張または収縮させ得る。

#### 【 0 0 6 0 】

代替アプローチは、図 7 の入力 7 8 等の中実入力円形または楕円形を分割するステップを伴い、分割された入力 8 0 は、図 8 におけるように形成され、入力光 1 1 L の半分が入力の一方の半体、すなわち、アーム 8 2 に指向させられ、入力光 1 1 L の他の半分は、入力の第 2 の半体、すなわち、アーム 8 3 に指向させられる。ここでは、アーム 8 2 および 8 3 は、入力 8 0 として、略長方形断面で合体し、光ファイバケーブル 1 1 C に係合する。しかしながら、入力 8 0 は、光のより優れた混合のために、半円形アームを有し、楕円形または多重ファセット化された円形断面を有することができる。入力 7 8 および 8 0 は、中空または管状であってもよく、また、レンズとして動作するように成形されてもよく、または複数のレンズを含んでもよい。この構成はまた、T I R を維持するために、各アームの 1 つ以上の領域に戦略的に圧着された F E P クラディングを有し得る。光抽出の適切な機能を有効にするために、特徴、孔、または他の好適な形状が、F E P または他のクラディング中に削成され、T I R 維持とデバイスの特異的区域からの好適な光漏出との所望の均衡をもたらし得る。図 6、6 A - 6 D、および図 7 の実施形態では、光ファイ

バケーブルが導波路の入力部分に結合され、それによって、外部光源からの光が、光源から導波路に送達されることを可能にし得る。光ファイバケーブルは、導波路の光入力部分と取り外し可能に結合されてもよく、または光ファイバケーブルは、導波路の光入力部分と固定的に固定され、およびそれと一体型である（例えば、光ファイバケーブルと導波路の光入力部分を被着成形することによって）単一片であってもよい。統合された光ファイバケーブル、または取り外し可能に結合される光ファイバケーブルは、本明細書に開示される導波路実施形態のいずれかと併用されてもよい。統合された光ファイバケーブルまたは取り外し可能光ファイバケーブルはまた、本明細書に開示される他の実施形態のいずれかにおいて使用されてもよい。

#### 【0061】

加工、特に、射出成形の際に光学部分の予測不能性能をもたらし得る種々のアーチファクトが、光学部分内またはその上に形成され得る。そのようなゲート痕、インジェクタピンマーク、分割線、残留成形応力、および任意の屈曲または鋭利縁等の特徴が、不規則および予測不能出力光パターンをもたらし得る。不規則光出力パターンを補正するために、導波路の出力表面は、単に粗面化されてもよく、これは、光出力を拡散させるであろう。粗面化された出力表面は、有意な効率損失を引き起こし、光の出力角度を上昇させる。代替アプローチは、欠陥パターンの複数の重複像を投影するパターンを生成することであり得、これは、均一な照光をもたらす一方、効率損失および出力角度を最小にするであろう。これは、図2のレンズアレイ24等の出力表面上のレンズアレイによって、達成されることができる。

#### 【0062】

照光導波路の入力または出力のためのレンズアレイの設計は、レンズの焦点距離、アレイ内のレンズの数量、アレイのための任意の好適なパターン、およびレンズ間の間隔を考慮すべきである。レンズのレンズ焦点距離は、拡散を最小にし、アレイのレンズの半径を最大にするように選択される必要がある。レンズ直径はまた、レンズを生成するために使用されるツールを考慮すべきである。ツールによって残されるか、または生成されるツールマークは、レンズの直径について小さい割合であるべきである。同様に、レンズをあまり小さく作製することは、それらの製造を困難にし、光出力を拡散させる。レンズが大き過ぎる場合、重複像が少な過ぎ、結果として生じる光パターンは、均一ではないであろう。

#### 【0063】

インコヒーレントおよび平行化されない光は、導波路の幾何学形状および屈折率に起因して発散することになるであろう。すなわち、レンズアレイによって追加されるいかなる発散もが、考慮される必要がある。レンズによる5から10度の発散が、出力光の発散を導波路の特有の発散に近くなるよう維持するために、選択されるであろう。

#### 【0064】

レンズアレイパターンもまた、重要である。レンズアレイパターンは、製造上の複雑性とレンズ間隔との間の均衡である。六角形レンズは、最小レンズ間隔および最小無駄空間を提供する一方、球状レンズと同様に光投影特性を維持する。長方形レンズアレイパターンは、所望の正方形または長方形点パターンの選択であってもよい。同様に、長方形照光パターンは、レンズが形成される出力面の平面におけるX寸法とY寸法との間のレンズピッチを変動させることによって產生されてもよい。例えば、付加的マイクロ構造特徴が照光導波路の遠位端に追加され、照光パターンの制御を最適化し、および光出力野を均質化することができる。一般的には、回折性であり、およびサブミクロンサイズである反射防止特徴が、照光器の入力および出力面に追加され、正常フレネル反射損失を低減させることができる。湾曲、屈曲、および搭載特徴等の導波路の特徴は、望ましくない反射、光漏出、グレア、および不均一出力パターンを引き起こし、不良性能をもたらし得る。照光導波路の遠位部分上またはその近傍において、屈折性または回折性であり得る、マイクロ構造特徴を追加することは、潜在的に、より優れた光均一性を提供し、および/または照光パターンの発散または収束をバイアスし、照光野の光出力を均質化することができる。

導波路の特徴またはテーパ状化もまた、照光導波路の外側に追加され、照光出力を制御することができる。さらに、レンズ 78 L または他のマイクロパターン構造等のマイクロレンズが、入力 78 等の照光導波路入力に追加されることにより、入力ビーム形状または他の光入力特性をより良好に制御することができる。光入力アームは、円、正方形、または多重ファセット化され、光のより良好な混合を提供することができる。

#### 【0065】

導波路は、種々の形状または断面において作製されることができる。現在、好ましい断面形状は、円、楕円形、または六角形である。長方形、三角形、または正方形等の他の断面形状も可能である。しかしながら、導波路の略規則正しい曲面ならびに奇数の表面は、出力において、二次パターンを引き起こし得る。このパターンは、明点および暗点として顕在するであろう。六角形等の偶数の高次多角形に類似する断面が、現在、好ましい。断面における面の数が増加するにつれて、これらの断面は、円形に近づき、そのようなデバイス設計は、潜在的に、製造処理（射出成形等）を複雑にし、それによって、コストを増加させるであろう。

#### 【0066】

照光器は、光が入力から抽出区域に進行するにつれて、その断面が増減するようにテーパ状化され得る。テーパ状化は、NA をバイアスし、より密な出力点（出射時における領域増加のため）またはより大きく拡散した点（出射表領域縮小、TIR の分割）のいずれかを引き起こす。

#### 【0067】

照光式吸引デバイスに対して、多くの手術用途において、デバイスの周囲における円周方向照光の必要性がある。照光は、照明の大部分が開創器の前方を向くように、均一に円周方向であるか、または軸外方向に送達される必要があり得る。

#### 【0068】

次に、図 9 および 10 を参照すると、照光式吸引デバイス 90 のハンドル 93 は、導波路 94 の周囲における空隙 91 ( $n = 1.0$ ) の生成を介して、照光導波路 94 内に TIR を維持するために使用されることができる。ハンドル構造の設計は、導波路 94 の長さを部分的または完全に被覆し、所望の空隙を生成する部分を含み得る。スタンドオフ 93 X 等の特徴が、照光器に接触しているハンドルの表面中に形成されることができ、構成要素の間に空隙を生成して、接点を通る光漏出を最小にするために、光学死角（TIR が殆どまたは全く存在しない区域）内に設置される必要がある。類似構成が、吸引チューブ 92 と照光式導波路 94 との間に形成されてもよく、空隙 95 は、照光器の内径と吸引チューブの外径との間の設計公差に基づいて、スタンドオフを伴わずに、もしくはスタンドオフ 92 X またはスタンドオフ 94 X あるいは任意の好適な組み合わせ等、1 つ以上のスタンドオフを伴って形成されることができる。ハンドル / 導波路および / または導波路 / 吸引チューブの間の空隙は、本明細書に開示される照光式吸引装置の実施形態のいずれかにおいて使用されてもよい。

#### 【0069】

照光式導波路 94 から出力される光の発散は、遠位封入体 96 の全部または一部を照光器にわたって軸 97 に沿って摺動させることによって、制御されることができる。ユーザは、照光式導波路 94 にわたってチューブを摺動させて、発散角を縮小し、光 99 L の発散を低減させることができる。

#### 【0070】

次に、図 11 を参照すると、ハンドル 93 の設計は、吸引流量制御孔 H が、人間工学的に好ましい位置において、ユーザに提示されるように、吸引チャネルおよび中実照光器の好適な経路指定および終端に対応しなければならない。照光式吸引装置のユーザの予期される保持および操作方法と、患者から排出される材料の流動パターンとに基づいて、孔 H は、近位ハンドルの上部表面 98 またはその近傍に存在してもよい。これは、ハンドル 93 とともに、上部区画 93 T および底部区画 93 B 等の少なくとも 2 つの部分的形成することによって、達成されることができる。照光式導波路 94 のための遮蔽および近位終端

を提供することに加え、上部ハンドル部分 9 3 T もまた、吸引流量制御孔 H を含有する。吸引流量制御はまた、制御された調節可能吸引を可能にする弁または他の類似装置によって提供されてもよい。上部および底部ハンドル部分は、密閉され、底部部分 9 3 B は、吸引チューブ 9 2 の近位終端 9 2 P と連通するチャンバを生成する。排出された残骸は、チャンバ 1 0 0 の幾何学形状および流量制御孔 H までの経路に基づいて、真空チューブ導管 9 3 P を通って孔 H から流出しないように維持されることができる。代替として、フィルタ 1 0 2 等の「濾過器」または「フィルタ」が、ハンドル 9 3 内に含まれ、任意の固体または液体残骸を捕捉し、残骸が孔 H を通る逃げ道を生成しないように防止してもよい。ハンドル 9 3 内の特徴はまた、ユーザが、上部部分と底部部分とを分解して、任意の回収された残骸を取り除くことを可能にし得る。

10

#### 【 0 0 7 1 】

提示された概念は、これまで、完全使い捨て非モジュール式デバイスに焦点を当てたが、以下を含む代替構造が可能である。

- a . 「高速接続」の取り付けおよび取り外し方式による使い捨てデバイスと一体化した使い捨てサクション先端 ( y a n k a e u r 等の種々のフレンチサイズおよびスタイル ) 。
- b . 光導波路シースによって、収納、封入、または別様に包囲される、例えば、ドリル、ドリル錐、または内視鏡等の任意の好適な手術用器具を収容し得る導波路シース等の使い捨て照光シース。照光シースは、可撓性シリコン等の種々の材料であり得る。
- c . 従来の光ファイバ束を含有する再使用可能近位照光器にも統合され得る、使い捨て遠位吸引先端または他の器具 ( 神経プローブ等 ) 。これは、ケーブルのプラグを抜く必要なく、迅速な先端スタイル交換を可能にするであろう。このアプローチはまた、捕捉された排出物質を除く手段を提供する。
- d . 可撤性単回使用照光器 / 吸引チューブを有する再使用可能近位ハンドル。ケーブルのプラグを抜く必要なく、デバイスからの容易な変更を可能にする。

20

#### 【 0 0 7 2 】

次に、図 1 2 を参照すると、吸引内腔 1 0 8 が、照光式吸引装置 1 1 1 に示されるように、導波路 1 1 0 等の照光器の周囲に形成され得る吸引要素 1 0 9 内に形成されてもよい。この構成は、出力光 1 1 2 が照光器に対して同軸の中心照光チューブを有することによって引き起こされる陰影を伴わずに、導波路 1 1 0 等の円筒形の源から出射することを可能にするであろう。

30

#### 【 0 0 7 3 】

照光器を介した吸引導管の経路指定は、照光出力を最適化し、人間工学的考慮を均衡化するために変動されることができる。

#### 【 0 0 7 4 】

次に、図 1 3 を参照すると、照光式吸引装置 1 1 6 は、( 1 ) 近位露出端 1 1 8 P が、吸引制御機能がユーザによってより容易にアクセスされ得る、デバイスの上部にあり、( 2 ) 吸引チューブの遠位端 1 1 8 D が、照光出力 1 2 2 の下方のデバイスの底部から出現し、吸引チューブの上方から手術部位の最適化された照明を提供するように、吸引チューブ 1 1 8 が角度 1 2 1 で照光導波路 1 2 0 を通して戦略的に経路指定されることを可能にするように構成される。この構成では、吸引チューブは、光をより完全に混合する反射表面を導入することによって、照光導波路を通して、光透過経路を変更する。高反射コーティング、空隙、およびクラディング 1 2 3 等のクラディングを使用することによって、効率を維持することが可能である。しかしながら、吸引チューブの追加された反射率表面は、NA を増加させ得る。

40

#### 【 0 0 7 5 】

照光式吸引装置 1 1 6 等の回転対称照光式吸引デバイスは、導波路の遠位表面から突出する吸引チューブからの陰影を緩和する吸引チューブの戦略的設置によって、円周方向に均一な光出力を産生し得る。照光式導波路を横断する光は、二次反射率表面による課題を有し、したがって、光出力パターンを拡大させ得る。照光式吸引装置 1 1 6 はまた、非常に大きい NA を有することが予期される。

50

## 【 0 0 7 6 】

前述で開示される導波路等の照光導波路はまた、シリコンのような材料から、可鍛性であるように作製されてもよい。これは、吸引チューブのような器具に「冠着」するために有用であり得る。照光導波路は、シリコン等の可鍛性材料から作製され、剛性吸引チューブを覆って冠着されることを可能にし、潜在的に、コストを低下させ得る。代替として、可鍛性照光導波路材料は、変形可能吸引チューブ構造、または選択的強度部材（梁等）を含有する変形可能構造を覆って形成されることができる。これは、臨床用途に好適な種々の所望の形状への吸引チューブの動的成形を可能にするであろう。

## 【 0 0 7 7 】

照光導波路は、「積層」または「複合」構造内において、可変屈折率の材料によって加工され、光出力を形成および制御することができる。

10

## 【 0 0 7 8 】

代替アプローチは、円形または楕円形断面を有する中実光入力部によって、照光導波路を分割し、導波路を経路指定し、元の開始幾何学形状に再結合するステップを有する。照光導波路は、次いで、内部吸引チューブを覆って成形されることができる。代替として、この構成における吸引チューブは、照光器幾何学形状に沿って延設され得る。

## 【 0 0 7 9 】

断面領域が維持される（すなわち、分割の両側における遠位端と近位端とが、同一の断面を有する）場合、導波路の中間形状が操作されることができる。前述に列挙された構成において、NAにおける効率の有意な損失または変化は、存在しないはずである。したがって、入力と出力との光パターンは、形状および強度が非常に類似するはずである。

20

## 【 0 0 8 0 】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に図示および説明されたが、当業者には、そのような実施形態は、一例として、提供されるにすぎないことは明白であろう。現時点において、多数の変形例、変更、および代用が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。例えば、照光式吸引装置の一実施形態において開示された特徴のいずれかは、本明細書に開示される照光式吸引装置の他の実施形態のいずれかにおいて使用されてもよい。本明細書に説明される本発明の実施形態の種々の代替が、本発明を实践する際、採用されてもよいことを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を画定し、これらの請求項およびその均等物の範囲内にある方法ならびに構造は、それによって網羅されることが意図される。

30

【図 1】

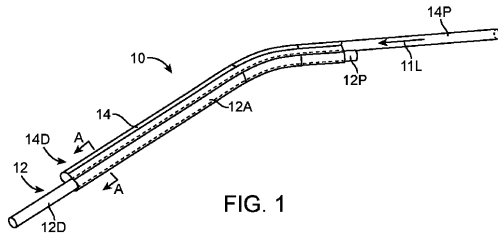


FIG. 1

【図 1 A】

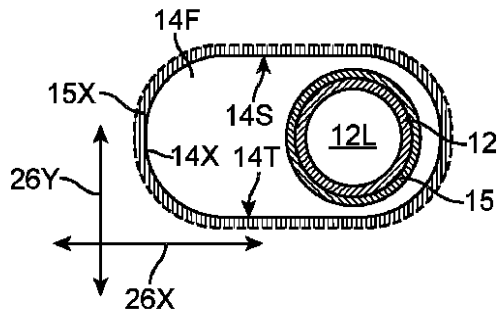


FIG. 1A

【図 1 B】

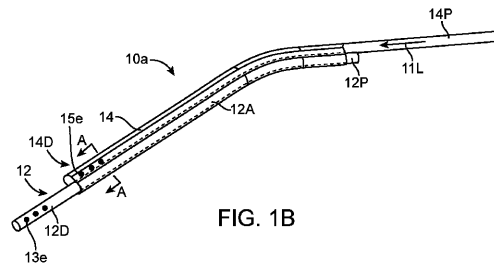


FIG. 1B

【図 2】

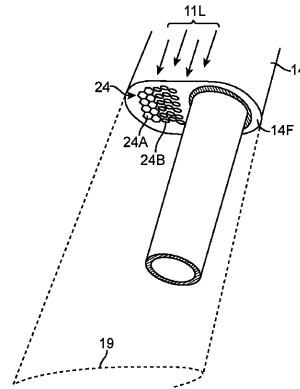


FIG. 2

【図 2 A】

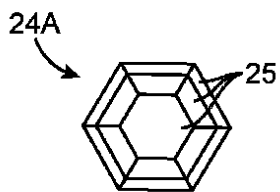


FIG. 2A

【図 4】

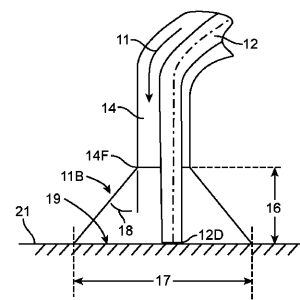


FIG. 4

【図 3】

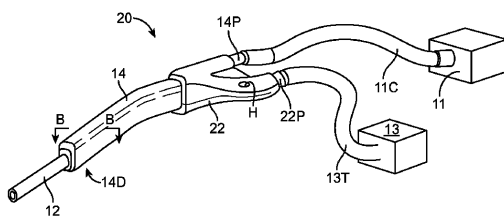


FIG. 3

【図 4 A】

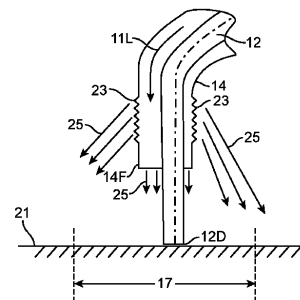


FIG. 4A



【図 5】

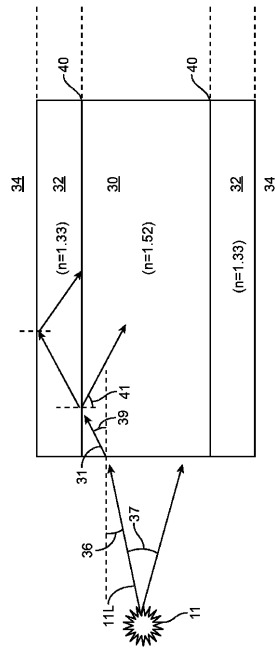


FIG. 5

【図 6】

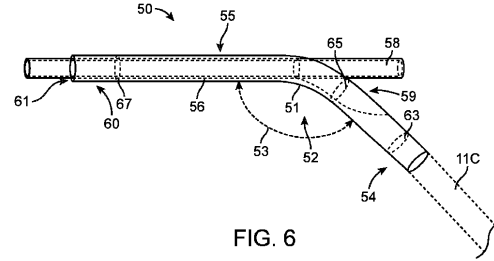


FIG. 6

【図 6 A】

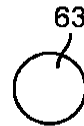


FIG. 6A

【図 6 B】

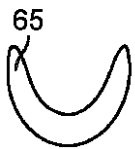


FIG. 6B

【図 6 C】

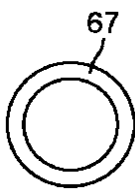


FIG. 6C

【図 6 D】

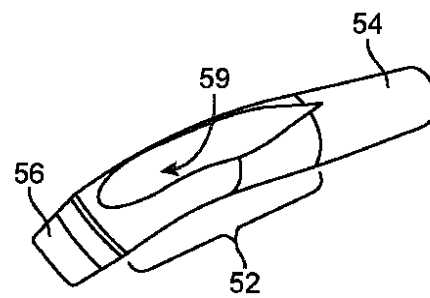


FIG. 6D



【図 14 A】

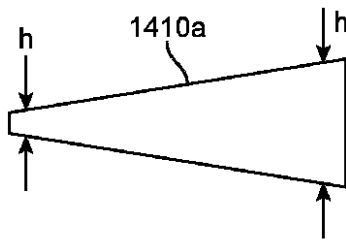


FIG. 14A

【図 14 B】

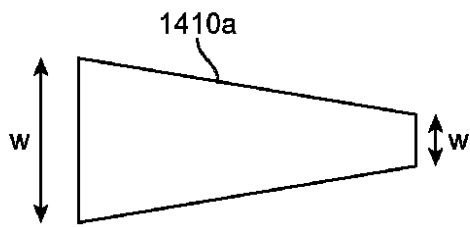


FIG. 14B

【図 15 A】

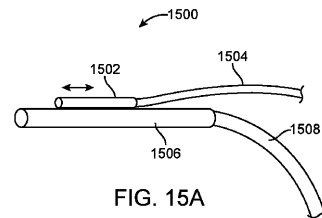


FIG. 15A

【図 15 B】

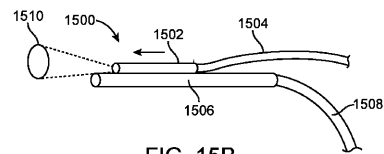


FIG. 15B

【図 15 C】

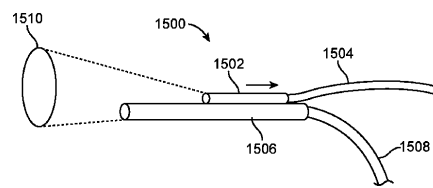


FIG. 15C

【図 16】

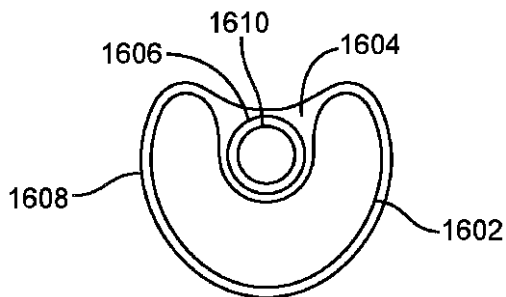


FIG. 16

【図 17】

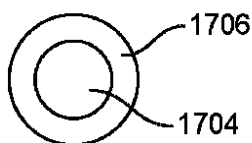


FIG. 17

## フロントページの続き

- (72)発明者 エリスマン, フェルナンド  
アメリカ合衆国 ニューヨーク 11377, ウッドサイド, 46ティーエイチ ストリート  
4845, アpartment 4イー
- (72)発明者 トラウナー, ケニス ビー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94111, サンフランシスコ, パシフィック アベニュー  
394, 5ティーエイチ フロア
- (72)発明者 ギャソン, ジョナサン ジー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94947, ノバート, インディアン バレー 1780
- (72)発明者 リチャードソン, デリック  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94587, ユニオン シティ, ライラック ストリート  
34851

## 合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 関谷 一夫

審判官 五関 統一郎

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0221991(US, A1)

特表2002-515774(JP, A)

特開2003-162904(JP, A)

特開昭59-24805(JP, A)

特開平3-139344(JP, A)

特表2008-534237(JP, A)

特開昭59-228205(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00

A61M 1/00