(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第6899566号
(P6899566)

(45)発行日　令和3年7月7日(2021.7.7)　(24)登録日　令和3年6月17日(2021.6.17)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 17/3205 (2006.01)　　A61B 17/3205
A61F 9/007 (2006.01)　　A61F 9/007 130H

請求項の数 21　(全 17 頁)

(21)出願番号　特願2019-515828(P2019-515828)
(86)(22)出願日　平成28年9月27日(2016.9.27)
(65)公表番号　特表2019-532707(P2019-532707A)
(43)公表日　令和1年11月14日(2019.11.14)
(86)国際出願番号　PCT/IL2016/051063
(87)国際公開番号　WO2018/060983
(87)国際公開日　平成30年4月5日(2018.4.5)
審査請求日　令和1年6月28日(2019.6.28)

前置審査

(73)特許権者　514316145
サノキュリス　リミテッド
Ｓａｎｏｃｕｌｉｓ　Ｌｔｄ.
イスラエル国　５５５１１０　キリヤット　オノ，ランダウストリート　１０
(73)特許権者　510077842
テル　ハショメール　メディカル　リサーチ　インフラストラクチャ　アンド　サービシーズ　リミテッド
イスラエル国　５２６２０００　ラマトガン，テル　ハショメール，シーバ　メディカル　センター
(74)代理人　110001302
特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

(54)【発明の名称】組織除去のための機器

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
身体器官からの組織除去に使用するための機器において、第１及び第２の別個の筐体内にそれぞれ包含された手持ち式プローブ装置及び回転モータ装置と、前記手持ち式プローブ装置と前記回転モータ装置との間を取り外し可能に相互接続するように構成された接続組立体と、前記回転モータ装置に接続された制御ユニットとを含み、
前記手持ち式プローブ装置は、使い捨て可能な材料で作製され１回の使用のみを目的としており、前記手持ち式プローブ装置を無菌にすることができ、前記回転モータ装置は多目的装置として構成されており、
前記手持ち式プローブ装置は、近位端部と遠位端部とを有する前記第１の筐体を含み、回転可能な切削器具は、前記第１の筐体の前記遠位端部から遠位側に延び、かつ回転中に組織を切削および除去するように構成され、および伝達組立体は、前記近位端部と前記遠位端部との間の前記第１の筐体の内部を貫通し、かつ前記回転可能な切削器具に回転動力を伝達するように構成され、
前記接続組立体は、前記手持ち式プローブ装置の前記第１の筐体の前記近位端部と前記回転モータ装置の前記第２の筐体の遠位端部との間に配置され、かつ前記回転モータ装置と前記手持ち式プローブ装置の前記伝達組立体との間に係合して、それにより前記切削器具を制御可能に回転させ、かつ組織を除去するように構成され、
前記制御ユニットは、前記回転モータ装置を作動させ、試験モード、治療組織に対応する回転の速度、持続時間および方向を含む所定の作動パラメータを特徴とする少なくとも

１つの手術作業モード、及び前記作動パラメータの制御を可能にする研究作業モードを含む制御された作動機構で前記切削器具を回転させるように構成されかつ動作可能であることを特徴とする機器。

【請求項２】

請求項１に記載の機器において、前記接続組立体は、少なくとも２つの相対的な向きで前記手持ち式プローブ装置に前記回転モータ装置を接続することを可能にするように構成されることを特徴とする機器。

【請求項３】

請求項１または２に記載の機器において、前記接続組立体は、リバーシブルコネクタを含むことを特徴とする機器。

【請求項４】

請求項１乃至３の何れか１項に記載の機器において、前記第１の筐体は、前記第１の筐体の前記近位端部から前記遠位端部に連続して配設された細長い本体およびヘッド本体を含むことを特徴とする機器。

【請求項５】

請求項４に記載の機器において、前記細長い本体および前記ヘッド本体は、一体部材として形成されることを特徴とする機器。

【請求項６】

請求項４または５に記載の機器において、前記ヘッド本体は、前記細長い本体に対して所定の角度で方向付けられ、前記所定の角度は、前記身体器官の治療表面の向きに従って選択されることを特徴とする機器。

【請求項７】

請求項４乃至６の何れか１項に記載の機器において、前記細長い本体は、手術中に前記機器の安定保持位置を提供するように選択された所定の長さを有することを特徴とする機器。

【請求項８】

請求項７に記載の機器において、前記安定保持位置は、前記機器を保持する使用者の第１背側骨間筋上に前記回転モータ装置が載るようなものであることを特徴とする機器。

【請求項９】

請求項１乃至８の何れか１項に記載の機器において、前記手持ち式プローブ装置は、使用者が前記回転可能な切削器具の３次元向きを制御することを可能にする保持部分を含むことを特徴とする機器。

【請求項１０】

請求項９に記載の機器において、前記保持部分は、使用者がその人差し指を位置決めして、それにより前記回転可能な切削器具の前記３次元向きを制御する凹部を含むことを特徴とする機器。

【請求項１１】

請求項９または１０に記載の機器において、前記保持部分は、左利きまたは右利きの使用者が前記機器を操作することを可能にするように構成されることを特徴とする機器。

【請求項１２】

請求項１乃至１１の何れか１項に記載の機器において、前記伝達組立体は、軸方向の遊びが維持されるように、前記切削器具に回転力と前向きの力との両方を及ぼし、それにより手術中に前記身体器官への前記切削器具の取り付けを強化することを特徴とする機器。

【請求項１３】

請求項１乃至１２の何れか１項に記載の機器において、前記第１の筐体は、不使用時に前記切削器具を安全に覆うように構成された取り外し可能なカバーを含むことを特徴とする機器。

【請求項１４】

請求項１３に記載の機器において、前記カバーは、前記切削器具を覆う閉状態と、前記切削器具を露出させる開状態との間で予め定められた空間経路において、前記筐体に依然

として取り付けられている間に移動するように構成されることを特徴とする機器。
【請求項１５】
請求項１４に記載の機器において、前記手持ち式プローブ装置は、前記カバーが前記空間経路に沿って所定の距離を通過しない場合、前記カバーをその閉状態に戻すように構成された安全開放機構を含むことを特徴とする機器。
【請求項１６】
請求項１４または１５に記載の機器において、前記手持ち式プローブ装置は、前記使用者によって前記空間経路に沿って押されない限り、前記カバーを前記閉状態に保つように構成された安全ロック機構を含むことを特徴とする機器。
【請求項１７】
請求項１３乃至１６の何れか１項に記載の機器において、前記カバーは、その開状態にあるときにのみ前記第１の筐体から取り外し可能であることを特徴とする機器。
【請求項１８】
請求項１４乃至１７の何れか１項に記載の機器において、前記カバーの前記開状態は、前記切削器具の長手方向軸線と異なる方向に前記カバーを引くことにより、前記カバーを取り外すことを可能にすることを特徴とする機器。
【請求項１９】
請求項１乃至１８の何れか１項に記載の機器において、前記制御ユニットは、前記作業モードと作動パラメータの少なくとも１つを選択できるタッチスクリーンを含むことを特徴とする機器。
【請求項２０】
請求項１乃至１９の何れか１項に記載の機器において、前記切削器具を制御可能に回転させるために、所定の作動機能を作動させるためのペダルを更に含むことを特徴とする機器。
【請求項２１】
請求項１乃至２０の何れか１項に記載の機器において、前記身体器官は、眼であり、前記切削器具は、強膜にチャネルを形成するように構成されることを特徴とする機器。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、医療装置の分野におけるものであり、特に手術器具に関する。
【背景技術】
【０００２】
身体からの組織除去は、診断目的または治療目的を含む種々のシナリオで求められる。例えば、生検処置では、体外検査を受けるために十分に小さい組織標本が取得される。通常、標本の形状または除去された組織の部位に残された空洞の形状の重要度は、低く、身体のその外傷は、外見上痕跡を残さずに治癒する。別の例では、癌治療が組織除去を伴う場合がある。ここでは、できるだけ多くの癌組織を除去することが重要である。罹患組織が除去されたことを確認するためにオンライン検査が行われる。更に別の例では、緑内障疾患時などの過剰な液体のための排液経路を作るために組織が除去される。緑内障疾患の場合、体内の空洞の形状および容積を完全に制御する必要がある。
【０００３】
両方とも本発明の譲受人に譲渡され、かつ参照により本明細書に組み込まれる国際公開第２０１３／１８６７７９号パンフレットおよび国際公開第２０１５／１４５４４４号パンフレットには、眼球壁へのチャネルを制御可能に作るための切削器具の種々の実施形態が開示されている。切削器具は、ロータの作動時、切削器具の長手方向軸線を中心に切削器具を回転させるためのロータを含む再使用可能な把持ユニットに直接装着される。
【発明の概要】
【０００４】
本発明は、制御された組織除去処置に使用するための新規の本格的な機器を提供する。

本発明の機器は、手術の正確さが必須である眼などの敏感な身体器官の治療に使用するのに特に有用である。したがって、機器は、緑内障を治療するために、直径の制御されたチャネルを眼球壁に作るために使用され得る。機器は、治療者と治療を受ける者との両方にとって利用しやすい。機器は、安全に使用でき、かつ慎重に考慮された安全対策を含む。追加的に、機器は、コストを適正に保ちながら無菌状態を確保する。

【０００５】

機器は、切削器具を含む手持ち式の使い捨て可能プローブ装置と、使い捨て可能プローブの近位端部に装着された別個の回転モータ装置（ロータ）とを含む。使用者は、把持ユニットおよび切削器具として機能する使い捨て可能な手持ち式プローブを把持する。プローブとモータとの間の完全な分離により、いくつかの有利な特徴が得られる。第１に、プローブは、コスト効率が高いが、耐久性のある材料から作製された使い捨て可能な１回限り使用できる装置であり得、したがって無菌である。ロータは、長寿命の動作のために耐久性材料から作製された多目的装置であり得る。第２に、手持ち式プローブおよびロータの各々の体積と重量との両方が制御され、それにより装置の総重量（敏感で正確な手術処置を行うために装置を手で運ぶことに関して重要な因子である）を制御する。例えば、モータは、より重い部品であるため、必要な伝達組立体をより軽量な使い捨て可能プローブ内に含めることにより、モータを小型化／短くすることは、機器全体（プローブおよびモータ）に作用する寄生モーメント力のバランスを保ち、かつ疲労を最小限に抑えることにより医師が機器を操作するのに役立つ。より軽量な使い捨て可能プローブがより長い場合、モータは、親指と人差し指との間に載り、したがって右利きの使用者により使用されるか、または左利きの使用者により使用されるかにかかわらず、機器の利便性および扱いやすさを向上させる。

【０００６】

ロータへの使い捨て可能プローブの接続は、（２つの互いに反対の向きで）リバーシブルであり得、または使い捨て可能プローブとロータとの間の複数の回転向きにおいて可能である。これにより、全機能が保証される一方、ロータを使い捨て可能部品に取り付ける際の労力および時間が節約される。

【０００７】

身体器官（例えば、眼）の外部解剖学的構造（治療表面）との相互作用のために手持ち式プローブを最適化することができる。手持ち式プローブの構造は、プローブを保持するために使用されるより長いハンドルに対して好ましい傾斜角を有する十分に短いヘッド部分を上（遠位）端部に有する。これは、身体器官のあらゆる箇所に外側から無理なく接近することを可能にする。短いヘッドは、ロータを手持ち式装置の後（近位）端部に位置決めし、かつロータから縦長のハンドルを貫通して上端部の切削器具に至る好適な伝達組立体を提供することによって得られる。

【０００８】

機器は、その効率性および人間工学を最大限に高めるための複数の使いやすい特徴部を含む。手持ち式プローブは、右手でも左手でも同様に使用することができる。機器は、より良好な把持と切削器具の向きの制御とを可能にするために、人差し指のためのバックレストを含む。上述のように、細長いハンドルの後端部へのロータの位置決めであり、それにより、ハンドルの後端部、またはロータ、または外科医の親指と人差し指との間の部位（第１背側骨間筋上）間の境界面は、（ロータの比較的重い重量によって）バランスをとる特徴部として機能し、その結果、外科医に装置の３次元向きをより正確に制御させる。

【０００９】

ロータから切削器具へ手持ち式プローブを貫通する伝達組立体は、使い捨て可能なプラスチックまたは他の低コストの耐久性材料から作製される。伝達組立体は、少なくとも入口部および出口部を備えた少なくとも２つの連続的に配設／連結された部品を含む。出口部は、軸方向の遊びが維持されるような方法で手持ち式プローブの筐体内に設置される。伝達組立体は、その動作を通じて、切削器具を装置の外側に向けて、すなわち治療される器官に向けて前方に押し、それにより器官へのより良好な取り付けを可能にするように構

築される。

【００１０】

この機器には、機械的な観点と制御の観点との両方から第１級の安全対策が講じられる。第１に、機器は、使用前の切削器具を覆うカバーを含む。カバーは、能動的に開かれない限り誤って開くことはない。カバーは、カバーが特定の閾値距離を通過しない限り完全には開かない。カバーは、切削器具と一致しない経路に沿って開く。カバーは、完全に開かれたときに切削器具の軸線および頂点と異なる方向にカバーを引くことによってのみ取り外し可能である。第２に、切削器具の作動は、特別にプログラムされた専用の制御ユニットにより制御および監視される。制御ユニットは、特定の手術処置に適するように、異なる作動パラメータの所定の選択値を選択することを可能にする。一例では、１つの固定パルスが作動作用に応答して生成される。すなわち、出力が直接的かつ連続的なものではなく、予め定められた期間中に追加の出力が追加の作動に応答して生成されないことを意味する。

【００１１】

柔軟な解決策として、本発明は、手術室内で既に利用できる治療器に潜在的に組み込むことができる。例えば、手持ち式プローブ装置およびモータ装置を接続でき、かつアップグレード可能な制御ユニットを有することができる、接続部が設けられた治療器を本発明と共に使用することができる。このようにして、外科医は、治療時間および室内の空間を節約しつつ、同じ機械により関連する治療を行うことができる。

【００１２】

したがって、本発明の第１の広範な態様によれば、身体器官からの組織除去に使用するための機器であって、手持ち式プローブ装置と、回転モータ装置と、前記手持ち式プローブ装置と前記回転モータ装置との間を取り外し可能に相互接続するように構成された接続組立体とを含み、

前記手持ち式プローブ装置は、使い捨て可能であり、かつ近位端部と遠位端部とを有する筐体を含み、回転可能な切削器具は、筐体の前記遠位端部から遠位側に延び、かつ回転中に組織を切削および除去するように構成され、および伝達組立体は、前記近位端部と前記遠位端部との間の前記筐体の内部を貫通し、かつ前記回転可能な切削器具に回転動力を伝達するように構成され、

前記接続組立体は、前記手持ち式プローブ装置の近位端部と前記回転モータ装置の遠位側との間に配置され、かつ前記回転モータ装置と前記伝達組立体との間に係合して、それにより切削器具を制御可能に回転させ、かつ組織を除去するように構成される、機器が提供される。

【００１３】

いくつかの実施形態において、機器は、制御ユニットであって、前記回転モータ装置に接続するように構成され、および制御された作動機構で回転モータ装置を作動させるように構成されかつ動作可能である制御ユニットを更に含む。

【００１４】

いくつかの実施形態において、接続組立体は、少なくとも２つの相対的な向きで前記手持ち式プローブ装置に前記回転モータ装置を接続することを可能にするように構成される。更にいくつかの実施形態において、接続組立体は、リバーシブルコネクタを含む。

【００１５】

いくつかの実施形態において、前記筐体は、筐体の前記近位端部から前記遠位端部に連続して配設された細長い本体およびヘッド本体を含む。前記細長い本体および前記ヘッド本体は、一体部材として形成され得る。前記ヘッド本体は、細長い本体に対して所定の角度で方向付けられ得、前記所定の角度は、身体器官の治療表面の向きに従って選択される。前記細長い本体は、手術中に機器の安定保持位置を提供するように選択された所定の長さを有することができる。前記安定保持位置は、機器を保持する使用者の第１背側骨間筋上に前記回転モータ装置が載るようなものであり得る。

【００１６】

いくつかの実施形態において、前記手持ち式プローブは、使用者が回転可能な切削器具の３次元向きを制御することを可能にする保持部分を含む。前記保持部分は、使用者がその人差し指を位置決めして、それにより回転可能な切削器具の３次元向きを制御する凹部を含むことができる。追加的または代替的に、前記保持部分は、左利きまたは右利きの使用者が機器を操作することを可能にするように構成され得る。

【００１７】

いくつかの実施形態において、前記伝達組立体は、切削器具に回転力と前向きの力との両方を及ぼし、それにより手術中に身体器官への切削器具の取り付けを強化する。

【００１８】

いくつかの実施形態において、前記筐体は、不使用時に切削器具を安全に覆うように構成された取り外し可能なカバーを含む。前記カバーは、前記切削器具を覆う閉状態と、前記切削器具を露出させる開状態との間で予め定められた空間経路において、筐体に依然として取り付けられている間に移動するように構成され得る。前記手持ち式プローブは、前記カバーが前記空間経路に沿って所定の距離を通過しない場合、カバーをその閉状態に戻すように構成された安全開放機構を含むことができる。追加的または代替的に、前記手持ち式プローブは、使用者によって前記空間経路に沿って押されない限り、前記カバーを前記閉状態に保つように構成された安全ロック機構を含むことができる。前記カバーは、その開状態にあるときにのみ前記筐体から取り外し可能であるように構成され得る。前記カバーの前記開状態は、切削器具の長手方向軸線と異なる方向にカバーを引くことにより、カバーを取り外すことを可能にするように構成され得る。

【００１９】

いくつかの実施形態において、前記制御ユニットは、タッチスクリーンを含む。

【００２０】

いくつかの実施形態において、前記制御ユニットは、所定の時間間隔中に既知の回転速度および持続時間の単一の固定作動信号を生成することにより、前記回転モータを作動させるように予めプログラムされる。

【００２１】

いくつかの実施形態において、機器は、前記切削器具を制御可能に回転させるために、所定の作動機能を作動させるためのペダルを更に含む。

【００２２】

いくつかの実施形態において、前記身体器官は、眼であり、前記切削器具は、強膜にチャネルを形成するように構成される。

【００２３】

本発明の別の広範な態様によれば、身体器官からの組織除去のための組織除去機器の動作を制御するための制御ユニットであって、組織除去機器の切削器具を作動させるための作動機構と、所定の時間間隔中に既知の強度および持続時間の単一の固定作動信号を生成し、それにより前記時間間隔中の切削器具の動作を前記単一の作動信号のみに合わせて制限するように前記作動機構を動作させるように構成された制御器とを含む制御ユニットが提供される。

【００２４】

本発明の更に別の広範な態様によれば、手持ち式プローブ装置であって、回転可能な切削器具を含み、かつ前記切削器具を外部回転モータ装置に接続し、それにより切削器具を備えた前記プローブ装置が使い捨て可能であることを可能にするように構成され、中空筐体であって、近位端部と遠位端部とを有し、かつ細長い本体およびヘッド本体であって、それらの間に所定の角度を有して前記近位端部から前記遠位端部に連続して配設された細長い本体およびヘッド本体を含む中空筐体と、前記筐体の内部を貫通し、および１つの端部において前記切削器具に接続され、かつ他の端部において、前記回転モータ装置と結合された接続組立体に接続されて、それにより回転モータ装置から切削器具に動力を制御可能に伝達する伝達組立体とを含む手持ち式プローブ装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【００２５】
本明細書に開示される主題をより良く理解し、かつ主題が実際にどのように実施され得るかを例示するために、ここで、添付図面を参照しながら実施形態を単に非限定的な例として説明する。
【００２６】
【図１Ａ】図１Ａは、本発明に従って構成された機器の非限定的な例を図示する。
【図１Ｂ】図１Ｂは、本発明に従って構成された機器の非限定的な例を図示する。
【図１Ｃ】図１Ｃは、本発明に従って構成された機器の非限定的な例を図示する。
【図１Ｄ】図１Ｄは、本発明に従って構成された機器の非限定的な例を図示する。
【図２Ａ】図２Ａは、本発明に従って構成された、手持ち式プローブと回転モータとの間を接続するための接続組立体の非限定的な例を図示する。
【図２Ｂ】図２Ｂは、本発明に従って構成された、手持ち式プローブと回転モータとの間を接続するための接続組立体の非限定的な例を図示する。
【図２Ｃ】図２Ｃは、本発明に従って構成された、手持ち式プローブと回転モータとの間を接続するための接続組立体の非限定的な例を図示する。
【図２Ｄ】図２Ｄは、本発明に従って構成された、手持ち式プローブと回転モータとの間を接続するための接続組立体の非限定的な例を図示する。
【図２Ｅ】図２Ｅは、本発明に従って構成された、手持ち式プローブと回転モータとの間を接続するための接続組立体の非限定的な例を図示する。
【図３Ａ】図３Ａは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図３Ｂ】図３Ｂは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図３Ｃ】図３Ｃは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図３Ｄ】図３Ｄは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図３Ｅ】図３Ｅは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図３Ｆ】図３Ｆは、本発明の手持ち式プローブに含まれる安全カバーおよび様々な安全機構を例示する。
【図４Ａ】図４Ａは、本発明の手持ち式プローブに含まれる種々の機能的特徴部を図示する。
【図４Ｂ】図４Ｂは、本発明の手持ち式プローブに含まれる種々の機能的特徴部を図示する。
【図５】図５は、本発明の制御ユニットの種々の構成要素を例示する。
【発明を実施するための形態】
【００２７】
本発明に従って構成された医療機器１００の非限定的な例を図示する図１Ａ～図１Ｄが参照される。医療機器１００は、身体器官からの組織除去、例えば眼内に蓄積した余分な流体（種々の病状および／または合併症をもたらす症状）を排出できるようにするために、眼の強膜にチャネルを作るためなどの眼からの組織除去を伴う処置に使用されるように構成される。図１Ａに示すように、機器１００は、組織を切削および除去する回転可能な切削／手術器具を含む手持ち式プローブ装置１１０と、組織を除去するために切削器具の回転運動を生じさせる回転モータ装置１２０とを含む。手持ち式プローブおよび回転モータ装置は、別個の筐体内に包含され、図１Ｂに簡単に示すように、また図２Ａ～図２Ｅを参照して以下に更に詳細に説明するように、接続組立体１４０によって相互接続される。機器１００は、図示のように、回転モータ装置および切削器具の動作を制御する制御ユニット１３０も含むことができる。また、図には、不使用時に手持ち式プローブ装置を安全に保持するように構成された任意選択のスタンド１２４と、使用者が制御ユニットおよび

／または回転モータを作動させることができる任意選択のペダル１３４とが示されている。

【００２８】

図１Ｃに示すように、手持ち式プローブ１１０は、外側において、近位端部ＰＥと遠位端部ＤＥとの間に延びる筐体１１１と、筐体の遠位端部から遠位側に延びる回転可能な切削器具１１６とを含む。本出願において、「遠位側」という用語は、患者側を表す一方、「近位側」という用語は、操作者／医師側を表す。回転可能な切削器具１１６は、回転中に組織を切削および除去するように構成される。切削器具１１６は、「Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅ，Ａｓｓｅｍｂｌｙ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ｃｒｅａｔｉｎｇ ａ Ｃｈａｎｎｅｌ ｉｎ Ｓｏｆｔ Ｔｉｓｓｕｅ」という名称の国際公開第２０１３／１８６７７９号パンフレットおよび「Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ Ｔｉｓｓｕｅ Ｒｅｍｏｖａｌ」という名称の国際公開第２０１５／１４５４４４号パンフレットで説明されているように構成することができ、これらの両方の文献は、本発明の譲受人に譲渡され、かつ参照により本明細書に組み込まれる。内側では、手持ち式プローブの筐体は、回転モータ装置１２０から切削器具１１６に回転動力を伝達して、それにより切削器具１１６の回転を生じさせるように構成された伝達組立体を内部に包含する。本明細書では、図１Ｄを参照しながら伝達組立体の例を以下に説明する。

【００２９】

手持ち式プローブ装置の筐体は、単一体構成を有する一体部材として形成することができ、または筐体は、２つ以上の部品、例えば２つの部品から形成することができる。何れの場合も、筐体は、その長さに沿って２つ以上の長手方向軸線を近位端部と遠位端部との間に有することができる。複数の長手方向軸線を有することは、３次元空間内の治療される器官に対する回転可能な切削器具の柔軟性およびアクセスを向上させる点で有用であり得る。筐体をその長さに沿った少なくとも１箇所で傾斜させることにより、または部品間の所定の角度だけ互いに対して傾斜させた２つ以上の連続した部品を含めることにより、切削器具が面する器官の表面である治療表面に対するプローブおよび切削器具の３次元向きを制御することができる。説明する例では、図１Ｃに示すように、筐体は、近位側（すなわち患者から遠い使用者側）における細長い本体１１２と、遠位側（使用者から遠い患者側）における、回転可能な切削器具１１６が装着されるヘッド本体１１４とを含む。分かるように、ヘッド１１４は、細長い本体１１２に対して所定の角度αで方向付けられる。所定の角度αは、いくつかの方法で定めることができる。図示の例において、角度αは、角度の半直線ＡＢおよびＢＣがそれぞれ細長い本体の長手方向軸線および切削器具の長手方向軸線に平行である、細長い本体１１２の長手方向軸線と切削器具１１６の長手方向軸線との間の角度として定められる。所定の角度αは、組織除去部位への効果的かつ快適なアクセスを可能にするように特定の医療用途に基づいて選択され、換言すれば、角度αは、装置を組織治療部位に対して保持するためのより良好なまたは最適な人間工学を提供するように選択される。その結果、所定の角度は、使用者が手でプローブ１１０を保持したまま、器官／治療表面の湾曲性を考慮して身体器官のあらゆる箇所への切削器具１１６のアクセスを可能にするように選択される。所定の角度αは、とりわけ、細長い本体およびヘッド本体の絶対長さまたはそれらの間の相対長さと、切削器具の長さと、治療される器官およびその周辺の解剖学的構造とを含むいくつかの因子に基づいて決定される。αの値は、典型的には、９０°以上であり、最大１８０°である。眼を治療する場合、αは、１３５°に近似するかまたは等しくなるように選択される。

【００３０】

本発明の機器は、患者の安全性を高め、かつ感染の危険性を最小限に抑える。好ましい実施形態によれば、手持ち式プローブ１１０全体が使い捨て可能であり、それにより、手持ち式プローブ１１０は、１人の患者に対して１回使用される。そのようなものとして、プローブ１１０全体は、切削器具が生体適合性金属、セラミックまたはその類似物から作製されることを除いて、異なる医療グレードのポリマー、例えば生体適合性ポリマーなど、プローブ１１０全体の廃棄を可能にする材料から作製される。同時に、プローブは、短

時間のみ使用されるため、手頃な価格であるが、耐久性のある材料から作製することができる。例えば、プローブ筐体は、ポリカーボネート（プラスチック部品）から作製することができ、かつ手術器具は、耐食鋼（ＣＲＥＳ）４２０Ｆから作製することができる。

【００３１】

図１Ｄは、本発明に従って構成された伝達組立体１５０の非限定的な例を図示する。筐体１１１（例えば、細長い本体１１２およびヘッド本体１１４）の内部に収容される伝達組立体は、ポリマーなど、軽量で使い捨て可能であるが、耐久性のある材料から作製される。伝達組立体は、数万ｒｐｍの回転速度に耐えるように設計および選択される。眼の強膜のような軟組織を除去するときなどの特定の状況では、速度は、約８，０００ｒｐｍであるように選択され、この速度は、十分であるが、速すぎるわけではない。更に、伝達組立体は、回転動力の効果的な伝達を可能にし、かつこの伝達を達成するための最小数量の別個の要素を含む。説明する例において、伝達組立体１５０は、３つの部品、すなわちクラッチ１４６と、クラッチに連結された入口シャフト１５２と、入口シャフトに連結された出口シャフト１５４とを含む。入口シャフト１５２の遠位部分は、出口シャフトの近位部分に形成された出口ギヤ１５８に連結される入口ギヤ１５６を含む。伝達組立体は、切削器具１１６に回転力と前向きの力との両方を及ぼし、それにより治療中に身体器官へのヘッド本体および切削器具の取り付けを強化する。図示の例において、出口シャフト１５４は、一定の軸方向遊びを有し、およびギヤプロファイルは、遠位方向へと前方に向かう力ベクトルをもたらす。モータ装置をプローブ装置に取り付けた後、クラッチおよび入口シャフトは、単一の剛性要素として固定して取り付けられ、回転運動時に１つの部品として一緒に回る。

【００３２】

回転モータ１２０は、プローブの近位端部と回転モータの遠位端部とに位置する接続組立体１４０を介して回転モータ１２０の遠位側でプローブ１１０の近位端部（図１ＣのＰＥ）に接続し、それにより、プローブ筐体の内部を貫通する伝達組立体を介して切削器具１１６の回転を生じさせる。回転モータは、磁気式、光学式または他の種類のエンコーダなどの一体型センサを含むことができる。磁気式エンコーダの場合、その構成は、モータのロータ部に接続された多数の極性を備えた磁石をエンコーダが有するようなものであり得る。磁石の極性変化の読み取りは、静止しておりかつ回転モータの筐体内部に組み付けられた専用のセンサ、例えばホールセンサによってなされる。センサは、モータ速度の検出、回転方向の検出および回転数の算出を担うことができる。モータのタイプは、ブラシモータもしくはブラシレスモータまたは他の任意の好適な種類のものであり得る。

【００３３】

制御ユニット１３０は、図示の例では有線接続部である接続部１２２を介してモータ１２０の動作を制御する。いくつかの実施形態において、接続部は、無線接続部であり得る。以下に更に詳述するように、制御ユニット１３０は、制御ユニット１３０上の制御パネル１３２を介して使用者によりなされた機能選択に応答してモータ１２０を作動させ、切削器具１１６の回転を生じさせる。いくつかの実施形態では、以下で更に説明するように、制御パネル１３２は、作動機能および／または作動パラメータを選択するためのタッチスクリーンを含む。

【００３４】

図示の例などのいくつかの実施形態において、機器１００は、制御ユニット１３０において予め選択された機能に基づいて回転モータを作動させるために使用者が足で押し下げるペダル１３４を更に含む。同様に、ペダルは、この例では有線接続部である接続部１３６を介して制御ユニットに接続されるが、無線接続部も同等に使用することができる。ペダルは、外囲筐体ＥＨの内部に位置決めすることができ、足での不測の押圧が最小限に抑えられる。使用者がペダルを押圧できるのは、使用者が外囲筐体の内部に足を入れたときのみである。その結果、意図しない押圧および回転切削器具の作動が回避される。加えて、外囲筐体は、操作者のための案内部として機能する。操作者が患者と顕微鏡とに意識を向けているときに、操作者は、ペダルの外囲を見つけて他人の補助なしにその足を直接内

部に進めることができる。

【００３５】

本発明の機器は、医師のみによる単独でのかつ完全に機能的な使用を可能にする。ペダルの使用は、プローブを片手で保持して、医師が患者を保持するかまたはプロセスに必要な別の付属品／装置を保持するために使用できる他方の手を空けておくことにより、医師が機器を単独で使用できるようにすることで、その機能的な使用を向上させる。

【００３６】

本発明に従って構成された接続組立体１４０の非限定的な例を図示する図２Ａ～図２Ｅが参照される。本発明によれば、接続組立体は、回転モータ１２０をプローブ１１０に互いに対して少なくとも２つの向きで接続できるようにする。接続組立体は、典型的には、その近位端部における手持ち式プローブと、遠位端部における回転モータとの間に配置される。説明する例において、接続組立体１４０は、モータとプローブとの間のリバーシブルな接続を提供し、すなわち、接続組立体１４０は、２つの互いに反対の向き（１８０°）での両方の装置間の接続を可能にする。図２Ａおよび図２Ｂに示すように、モータ１２０は、中空ロッド１４２が遠位側に延びかつ回転可能なシャフト１４４が設置されるモータ１２０の遠位側（プローブに接続する側）に接続組立体の２つの要素の一方を有する。図２Ｂに分解図が示されている。回転可能なシャフト１４４は、回転運動を切削器具１１６に伝達するために、回転可能なシャフト１４４の近位端部において回転モータ１２０に接続する。プローブ１１０は、接続組立体１４０の第２の要素を形成するクラッチ１４６をプローブ１１０の近位側に含む。図２Ｃで分かるように、クラッチ１４６および回転可能なシャフト１４４は、雄雌係合機構において互いに係合し、それにより、シャフト１４４の２つの凸部１４４Ｐは、クラッチ１４６の近位端部に形成された２つの対応する凹部１４６Ｄと係合する。凸部と凹部との間の係合は、クラッチ１４６の縦断面図を示す図２Ｄに更に図示されている。

【００３７】

図示のように、２つの凹部１４６Ｄのみならず、２つの凸部１４４Ｐは、同一のものであり、かつ互いに対して１８０°ずらして形成される。結果として、その接続は、リバーシブルであり、かつプローブおよびモータは、係合プロセス中に一方が他方に対して１８０°回されたとしても互いに接続可能である。凸部および対応する凹部が３つ以上であり得ることと、そのような場合、凸部および対応する凹部をクラッチ１４６およびシャフト１４４の基部の外周に沿って互いに等間隔に配置できることとに留意されたい。

【００３８】

一態様によれば、接続組立体は、プローブとモータとの間の容易かつシームレスな取り付けを可能にするため、使用者は、プローブとモータとを取り付けるときにプローブとモータとを整合させるかまたはプローブおよびモータの端部側を目視するために、プローブとモータとの何れも回す必要がない。いくつかの実施形態において、接続組立体は、２つの係合要素の一方の他方に対する軸方向運動または回転運動を含む。説明する例では、図２Ｅに示すように、クラッチ１４６は、プローブ１１０に対して軸方向と軸回り方向との両方向に自由に移動可能である。クラッチ１４６は、凸部と凹部とが整合されていなくても、プローブとモータとが一緒にされ、次いで使用者が回転可能なシャフトをクラッチに遠位方向に押し付けたときに、ばね１４８がクラッチを反対の近位方向に押し、これにより凸部が凹部と整合して係合が達成されるまでクラッチを回転させるため、取り付けプロセスに役立ち、かつ取り付けプロセスをシームレスにしかつ監視されないものにする。モータ装置と手持ち式プローブ装置との間の係合は、これらの内部回転部品、すなわちモータ側の回転可能なシャフト１４４および使い捨て可能プローブ側の入口シャフト１５２を伴い、これらは、１：１の伝達比または予め定められた他の伝達比の何れで一緒に動き始める。他の伝達比の事例は、モータが伝達組立体および切削器具に対する異なる出力速度を可能にする一方、モータが定速で稼働するように設計される場合に特に有用である。説明したように、内部回転部品が係合している間、モータ装置の外側筐体および手持ち式の使い捨て可能装置の外側筐体は、必ずしも係合されていない。特定の場合、これらの外側

筐体が互いに対して自由に回る。この特徴は、プローブ装置およびモータ装置が使用者により動かされたときに有線接続部１２２により生じ得る寄生モーメントを防止するかまたは少なくとも最小限に抑えるため、使用者にとってのプローブの扱いやすさを向上させる。

【００３９】

不使用時に切削器具を安全に覆われた状態に保って不測の負傷を防止するために、使い捨て可能プローブと共に使用されるカバーの非限定的な例を図示する図３Ａ～図３Ｆが参照される。本発明によれば、カバーは、切削器具を覆う閉状態と、切削器具を露出させる開状態との間で予め定められた空間経路において、プローブのヘッド本体に依然として取り付けられている間に移動するように構成される。カバーが最終的に開いたままとなるには、空間経路に沿って閾値距離を通過する必要があり、さもなければカバーが自発的に閉状態に戻るため、このカバーにより安全性が更に高まる。カバーは、開状態にない限りプローブから外れず、したがって切削器具に誤って衝突することが防止されるかまたは少なくとも最小限に抑えられるため、特に外れる方向が切削器具の軸線と異なるため、追加の安全対策が確保され、それにより、カバーの取り外しに失敗したときでさえ、使用者の手が誤って切削器具または少なくとも切削器具の尖った頂点に近づくことがない。なおも更に、カバーを開くためにカバーに力が加えられない限り、閉じられたカバーを適所に保つ安全ロック機構によって更なる安全性が確保される。

【００４０】

説明する例では、図３Ａおよび図３Ｂに示すように、カバー１６０は、切削器具を露出させるために、プローブの筐体、例えばヘッド本体の窪みにより形成されたヒンジ点１６２の周囲の例えば円形または半円形の湾曲経路において移動する。カバー１６０は、使用者によるカバー１６０の取り外しを容易にするために、下方ではなく上方に移動する。カバーの前部が特定の位置に達したときにカバーをプローブから引いて外すことができる。カバーが開状態へと所定の距離を通過しない場合、カバーが閉状態に戻るため、不測の負傷の危険性が高まる部分的開状態にカバーが保たれることはない。ばねがその弾力性を失うまで、またはカバーの戻り移動を防止する好適な凸部によりカバーが開状態でロックされるまでカバーの移動に抗して作用するばねを提供することによるなど、異なる方法で閾値安全機構を実装することができる。説明する例において、閾値安全装置は、カバーが開状態に達せずにプローブにロックされない場合、カバー１６０をプローブの前部に向けて押す、ばねのような役割を果たすサイドバーの特別な構造により達成される。

【００４１】

加えて、プローブは、カバーを閉じたままに保ってカバーの不測の開放を防止するロック安全機構を含む。このような安全機構は、説明する例では、図３Ｅおよび図３Ｆに示すように、サイドバー１６４を捕捉してサイドバー１６４を閉状態に保つ、ヘッド本体における窪みなどの凹部１６６をプローブの筐体に提供することにより達成される。カバーを開くには、サイドバーが広がって両側の凸部１６８を越えるように凸部１６８を乗り越える必要がある。

【００４２】

上述の安全機構に加えて、機器は、電気的安全機構を含む。制御ユニットは、使用者から所定時間幅の入力を受信した後に回転切削器具を作動させる。使用者からの入力は、例えば、アイコンまたは提供されたペダルを所定時間幅にわたって押圧することにより、制御パネルを介して提供することができる。例えば、ペダルが提供される場合、使用者が所定時間よりも短い時間（例えば、０．５秒間）ペダルを押圧しても、制御ユニットは、切削器具を作動させない。これは、切削器具の意図しない作動を最小限に抑えるのに役立つ。

【００４３】

本発明は、簡便であり、効果的であり、かつ制御された使用を可能にするためにプローブの人間工学を高める。そのような要件は、プローブの正確な向きと操作者が及ぼす力の制御とが重要であるため、眼のなどの敏感な器官を治療するときに特に重要である。人間

工学を高める特徴部の非限定的な例を図示する図４Ａ、図４Ｂが参照される。いくつかの実施形態では、図４Ａに示すように、プローブ１１０は、プローブの把持を容易にすることを目的とする人間工学的な保持部分１７０をプローブ１１０の遠位側に含む。保持部分は、人差し指および親指をそれぞれ位置決めするための専用の凹部１７２および１７４を含む。保持部分は、凹部１７２の近傍において、使用者が人差し指を凹部１７２に押し付けたときにポインタの役割を果たす凸部１７６も含む。加えて、本発明のプローブ、例えばプローブの保持部分は、左右両利き用であるように構成され、右利きの使用者と左利きの使用者との両方により同等に使用される。図４Ａは、プローブを保持する右手を示し、かつ図４Ｂは、プローブを保持する左手を示す。

【００４４】

機器の動作の制御を可能にするように構成されたタッチスクリーンの形態であり得る包含される制御パネルと共に機器の制御ユニットの非限定的な例を図示する図５が参照される。制御ユニットは、手術プロセスおよび試験プロセスの治療パラメータまたは機能を含む機器の動作モードを制御するコンピュータ装置である。図には、制御ユニット１３０の構成要素の概略図が示されている。制御ユニット１３０は、メモリ１８０に保存された所望の動作モード１９０を使用者が選択することを可能にするように構成される制御パネル１３２を含む。パラメータまたは機能を含む、選択された動作モードを実行するように構成された制御器１３８は、制御ユニットに含まれ、かつメモリ１８０に接続される。

【００４５】

動作モード１９０は、試験モード１９２と作業モード１９４とを含み、作業モード１９４は、手術作業モード１９６と研究作業モード１９８とを含む。

【００４６】

制御器１３８を利用する制御ユニット１３０は、機器の正常動作を保証するために機器の部品の動作を連続的に監視する。例えば、異なる部品（モータおよびプローブ、モータおよび制御ユニット、制御ユニットおよび足踏みスイッチ（ペダル））間の接続と、モータ速度と、使用者がペダルを押圧する時間と、滅菌負荷のために制限されるモータの寿命（例えば、２５０サイクル）の指標としてのモータの作動回数とが監視される。機器は、上で説明した監視されるパラメータを含む、機器の動作および機器の異なる部品に関する情報を制御器１３８に送る好適なセンサ（図示せず）を含むことができる。一例は、回転モータ装置に関して上で説明した磁気式エンコーダである。いくつかの例において、制御器は、特定の予め定められた時間間隔毎（例えば、１００ミリ秒毎）に信号（例えば、電気信号）をモータ装置および／またはペダル装置に送信し、その受信された信号に基づいて不良を検出することができ、したがって好適な警報出力が生成される。制御器１３８は、制御器の機能を追加または修正することを可能にするプログラマブルチップを含み得る。

【００４７】

試験モード１９２は、機器の電源がオンにされるたびに、または制御ユニットとモータとの間の接続不良などの動作不良が監視制御器により検出されるたびに自動的に起動する自己試験モードであり得る。追加的または代替的に、試験モード１９２は、制御パネル１３２を介して試験モード１９２を選択することにより、使用者の要求に応じて起動することができる。制御器１３８は、自己試験の実行中に見つかったエラーに応じて、または上で説明したように作業モード１９４中に適用された連続監視に従って好適な警報を出力する。一例において、試験モードでは、故障を検出するかまたは寿命末期に関する警報を発するためにモータの速度が調べられる。そのような場合、制御器は、所定の期間にわたってモータを作動させ、モータが行った回転の数をカウントし、その結果をメモリ１８０に保存された値と比較する。その結果が保存値付近の予め定められた範囲外にある場合、制御器は、不良警報を生成する。警報は、例えば、モータがその寿命を全うした可能性があり、交換の必要があること、ケーブルコネクタが規定通りに機能していないこと、またはモータを監視するセンサが規定通りに機能していないことを表し得る。

【００４８】

制御器１３８は、試験モードを終了させた時点で機器を作業モード１９４に自動的に移行させるようにプログラムすることができる。初期設定では、手術作業モード１９６が選択される。このモードは、特定の外科手術、身体器官の詳細、治療される集団／人種、または治療される種に適した所定の推奨値で固定された、機器の動作パラメータを有する予め定められたモードである。制御ユニットは、操作者が制御パネル上のボタン（例えば、タッチスクリーン上のアイコン／タイル）を押圧するのみでアクセスできる複数の手術作業モードであって、各モードは、保存された予め定められた動作パラメータを有する、複数の手術作業モードを含むようにプログラムすることができる。例えば、眼の強膜組織から組織を除去する場合、モータ速度は、８０００ＲＰＭに決定され、かつ各作動のための時間は、０．４秒に決定される。しかしながら、眼内の過度の圧力に悩まされる動物、例えば馬または犬を治療する場合、それらの値は、異なりかつ治療される種に固有の値である。保存された動作パラメータ値は、経験および／または実験に基づいて選択された推奨値であり得る。

【００４９】

新たな外科手術または新たな身体器官／組織を研究する場合、機器は、使用者がパラメータ値を制御および変更することを可能にする研究作業モードを実行することができる。安全な使用を確保するために、研究作業モードへのアクセスは、ＰＩＮまたはパスワードを用いて保護することができる。制御できるパラメータとしては、とりわけ回転速度、回転の持続時間、回転方向（時計回り、反時計回りまたはこれらの組み合わせ）およびモータと切削器具との間の伝達比が挙げられる。したがって、使用者は、将来的に容易にアクセスされるように、使用者が研究に使用したパラメータの値を含む新たな作業モードを保存することができる。

【００５０】

制御パネルは、使用者が装置の動作モードおよび異なる動作パラメータを選択できるようにする使いやすいユーザインターフェースを含む。したがって、本発明は、身体からの組織除去のための強力で安全な包括的解決策を実現する機器を提供する。加えて、上で説明したように、本発明は、他の治療機器に強力に組み込まれ得、それにより手術室内の場所および複雑度を節減する。

【図１Ａ】

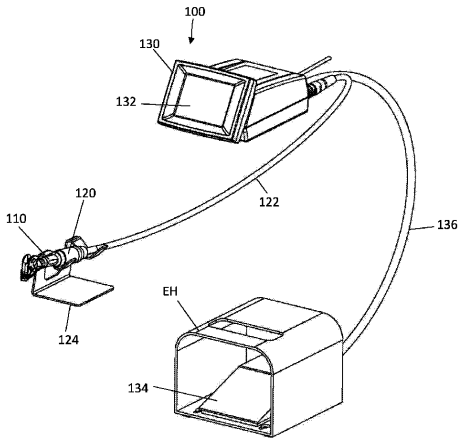

Fig. 1A

【図１Ｂ】

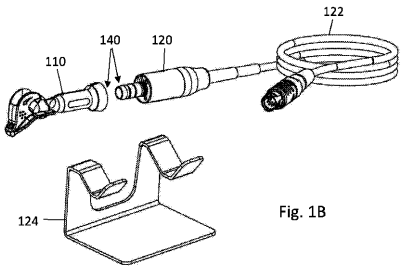

Fig. 1B

【図１Ｃ】

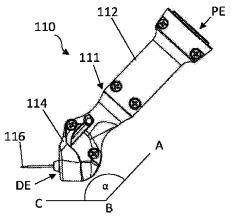

Fig. 1C

【図１Ｄ】

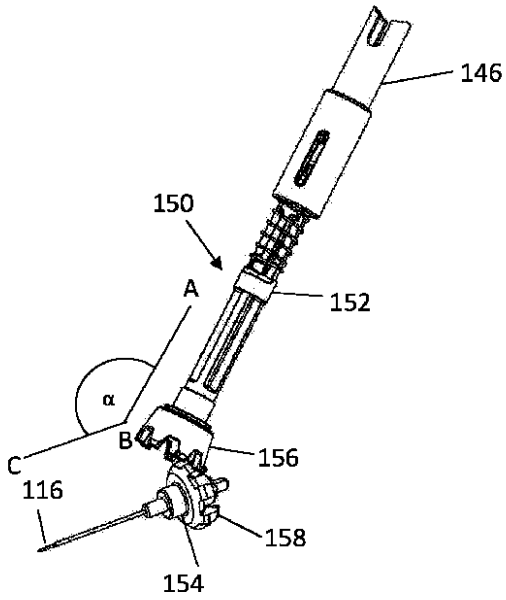

Fig. 1D

【図２Ａ】

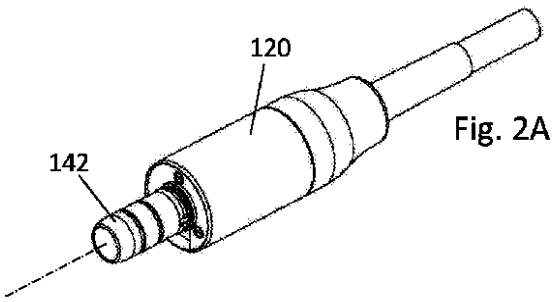

Fig. 2A

【図２Ｂ】

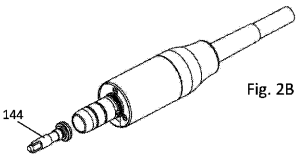

Fig. 2B

【図２Ｃ】

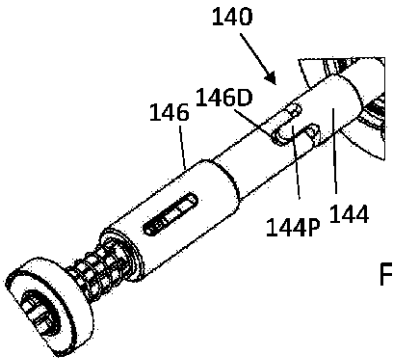

Fig. 2C

【図２Ｄ】

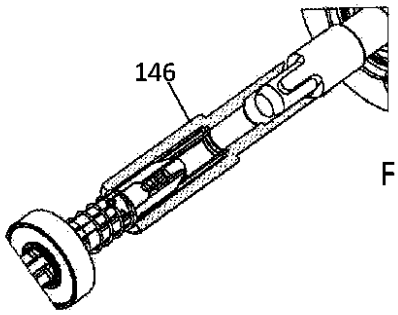

Fig. 2D

【図２Ｅ】

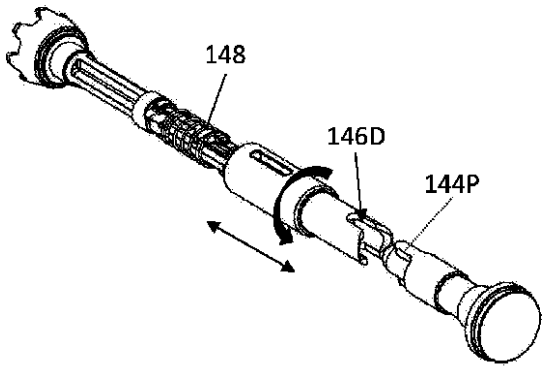

Fig. 2E

【図３Ａ】

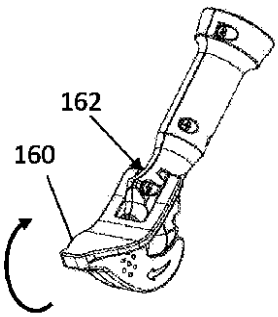

Fig. 3A

【図３Ｂ】

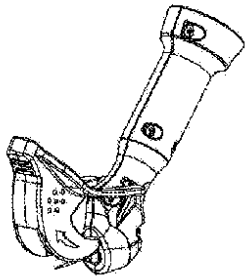

Fig. 3B

【図３Ｃ】

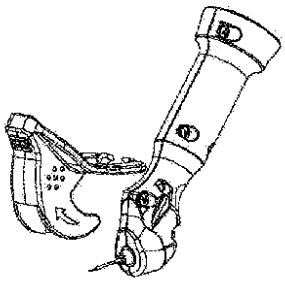

Fig. 3C

【図３Ｄ】

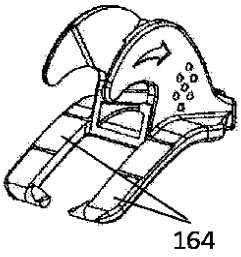

Fig. 3D

【図３Ｅ】

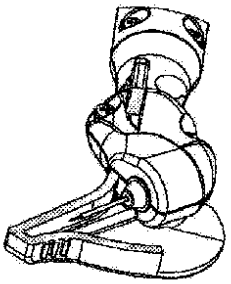

Fig. 3E

【図３Ｆ】

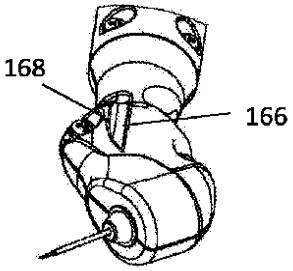

Fig. 3F

【図４Ａ】

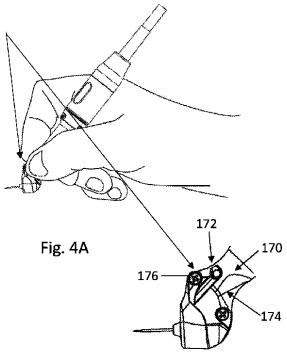

Fig. 4A

【図４Ｂ】

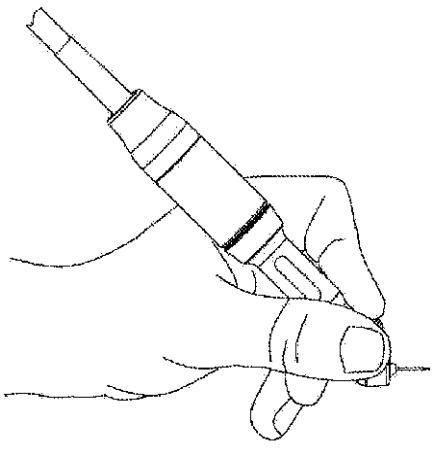

Fig. 4B

【図５】

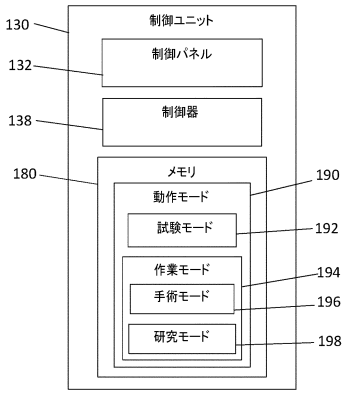

図5

フロントページの続き

(72)発明者　ラヴィ，ジラド
イスラエル国　７５７４０１７　リション　レジオン，ヘイムショアレット　レイチェル　ストリート　７１
(72)発明者　グロヴィンスキー，ヨーゼフ
イスラエル国　４９５５０４７　ペタク　チクヴァ，ハネジイムストリート　４５
(72)発明者　シムクラー，ヴァジム
イスラエル国　７５２９０４７　リション　レジオン，ハラヴ　メイモン　ストリート　４／１０
(72)発明者　イスラエリ，ニール
イスラエル国　５５５２５８９　キリヤット　オノ，ハクファーストリート　８

審査官　宮下　浩次

(56)参考文献　国際公開第２０１５／１４５４４４（WO，Ａ２）
特開昭４９－０７０４８８（ＪＰ，Ａ）
特表２００４－５２４０９１（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１５／０２３８６８７（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／３２０５
Ａ６１Ｆ　９／００７