I870901

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I870901 B**

(45)公告日： 中華民國 114 (2025) 年 01 月 21 日

(21)申請案號：112122652 (22)申請日： 中華民國 107 (2018) 年 09 月 21 日

(51)Int. Cl.： *A61F9/008 (2006.01)* *A61F9/009 (2006.01)*
A61B17/00 (2006.01) *A61B18/20 (2006.01)*

(30)優先權：2017/09/27 美國 62/564,019

(71)申請人：加拿大商光物質相互作用股份有限公司 (加拿大) LIGHT MATTER INTERACTION INC. (CA)
加拿大

(72)發明人：克倫默 戴倫 KRAEMER, DARREN (CA)

(74)代理人：賴安國；王立成

(56)參考文獻：

CN	105228514A	CN	105792783A
US	5741244A	US	2002/0013572A1
US	2003/0003594A1	US	2009/0171326A1
US	2014/0364870A1	US	2017/0246036A1

審查人員：陳建志

申請專利範圍項數：12 項 圖式數：9 共 25 頁

(54)名稱

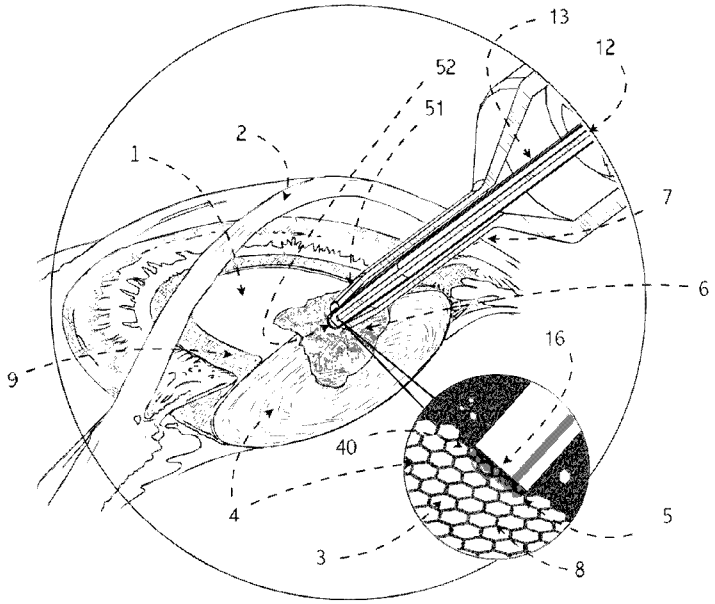
用於微創抽吸組織之外科器具

(57)摘要

一種用於破壞水晶體組織中白內障的設備，其包括：殼體、脈衝雷射輻射源以及光波導。光波導至少部分地容置於殼體當中，且光波導包括柔性的一光纖，光波導係配置為傳送脈衝雷射輻射，以引起對於白內障的破壞，且可於光波導的近端處連接至脈衝雷射輻射源，以接收來自脈衝雷射輻射源的脈衝雷射輻射。本設備並包括連接至光波導的驅動機構，其用於控制地改變光波導相對於殼體之遠側之位置。

An apparatus for disruption of cataracts in lens tissue. The apparatus includes a housing; a source of pulsed laser radiation; and an optical waveguide. The optical waveguide is configured to transmit the pulsed laser radiation from the source of pulsed laser radiation, and is coupleable to the source of pulsed laser radiation at a proximal end of the optical waveguide to receive the pulsed laser radiation from the source of pulsed laser radiation. The apparatus also includes a driving mechanism coupled to the optical waveguide for controllably changing the position of the optical waveguide relative to a distal end of the housing.

指定代表圖：



【圖1】

符號簡單說明：

1:水晶體組織

2:角膜

3:水晶體細胞

4:水晶體細胞結構

5:組織體積

6:白內障

7:切口點

8:細胞間區域

9:囊

12:光纖

13:抽吸針

16:光纖尖端

40:光學吸收深度

51:尖端

52:抽吸通道

公告本

I870901

【發明摘要】

【中文發明名稱】 用於微創抽吸組織之外科器具

【英文發明名稱】 SURGICAL INSTRUMENT FOR MINIMALLY INVASIVE ASPIRATION OF TISSUE

【中文】

一種用於破壞水晶體組織中白內障的設備，其包括：殼體、脈衝雷射輻射源以及光波導。光波導至少部分地容置於殼體當中，且光波導包括柔性的一光纖，光波導係配置為傳送脈衝雷射輻射，以引起對於白內障的破壞，且可於光波導的近端處連接至脈衝雷射輻射源，以接收來自脈衝雷射輻射源的脈衝雷射輻射。本設備並包括連接至光波導的驅動機構，其用於控制地改變光波導相對於殼體之遠側之位置。

【英文】

An apparatus for disruption of cataracts in lens tissue. The apparatus includes a housing; a source of pulsed laser radiation; and an optical waveguide. The optical waveguide is configured to transmit the pulsed laser radiation from the source of pulsed laser radiation, and is coupleable to the source of pulsed laser radiation at a proximal end of the optical waveguide to receive the pulsed laser radiation from the source of pulsed laser radiation. The apparatus also includes a driving mechanism coupled to the optical waveguide for controllably changing the position of the optical waveguide relative to a distal end of the housing.

【指定代表圖】　　圖1

【代表圖之符號簡單說明】

1　水晶體組織

2　角膜

3　水晶體細胞

4　水晶體細胞結構

5　組織體積

6　白內障

7　切口點

8　細胞間區域

9　囊

12　光纖

13　抽吸針

16　光纖尖端

40　光學吸收深度

51　尖端

52　抽吸通道

【特徵化學式】

無。

【發明說明書】

【中文發明名稱】 用於微創抽吸組織之外科器具

【英文發明名稱】 SURGICAL INSTRUMENT FOR MINIMALLY INVASIVE ASPIRATION OF TISSUE

【技術領域】

【0001】 本發明係大致上關於一種用於白內障外科手術之設備及方法。更明確地說，本案揭示係關於一種用於破壞與抽吸具有白內障的水晶體組織的外科雷射切除設備以及方法。

【先前技術】

【0002】 白內障手術為發展來治療因人眼中水晶體組織混濁所引起的失明。雖然大部分的白內障的案例與老化過程有關，但偶爾還是會有孩童出生時即存在此情況，或是白內障亦可能在眼部受傷、發炎及其它眼疾後產生。具有白內障的水晶體組織之治療係為最常進行的手術之一。

【0003】 於現代小切口白內障手術中，眼外科醫生使用手持金屬或金剛石刀片在鞏膜與角膜相接處形成一切口。白內障外科手術的下一個步驟為移除囊(capsule)當中的前部，以允許到達白內障的途徑。只要囊一經切開，器具就可以伸入以在移除處理之前先將白內障分離並破壞。用於分離水晶體的工具包括例如「切碎器」之機械工具；或是將組織分離的鑷子，以及較近期有具超音波轉換器的工具，其用於在抽吸處理之前乳化組織。此外，例如US US8454551 B2當中提案了多種單次使用的超音波抽吸針。

【0004】 目前已有利用雷射輻射，透過加熱效應或是光聲產生的超音波能來破壞組織的提案(例如美國專利US6083192A)。此外，有人採用了另一種技術，其中，於組織中未被充分吸收、非常短脈衝的雷射之輻射聚焦於具有白內障的水晶體組織的體積內，以在抽吸處理之前達到組織的光破壞(photo-disruption)。後者技術受到需要投影系統之影響，且由於對此種短脈衝缺乏有效的光波導束傳遞，而未被實現於手持式器具中。

【0005】 微秒及更長脈衝的中紅外線雷射已被利用來消融(ablation)水晶體組織。美國專利8,029,501號專利(其整體內容併入本案)描述一種雷射消融機構(脈衝熱沉積)，其中，藉由激發組織內部的震動模式來引起暴露組織的汽化。此種新機構所需的雷射光源可兼容特定的光纖光束傳導系統。

【0006】 於PCT國際專利WO2016041086A1提案(其整體內容併入本案)了一種外科手術設備及方法，其中，上述雷射機構可被用於透過一種手持器具來破壞及移除水晶體，該手持器具包括一種用於接觸式組織破壞的光纖束傳遞系統。於該案揭示中的一實施例中，光纖的遠側被傳遞至較大徑的抽吸針當中的組織。

【發明內容】

【0007】 本申請主張2017年9月27日提交的美國專利臨時案申請號62/564,019，名為「用於微創抽吸組織之外科器具」案件的優先權，於此將該案所有內容併入本申請中作為參考。

【0008】 於一些範例當中，本案揭示描述了一種用於破壞水晶體組織中的白內障的設備。該設備包括：殼體；脈衝雷射輻射源；及光波導。光波導至

少部分地容置於該殼體當中，且包括柔性的一光纖。該光波導係配置為傳送脈衝雷射輻射，以引起對於白內障的破壞，且可連接至該光波導的近端處的該脈衝雷射輻射源，以接收來自該脈衝雷射輻射源的脈衝雷射輻射。該設備亦包括一驅動機構，該驅動機構連接至該光波導，以控制地改變光波導相對於該殼體之遠側之位置。

【圖式簡單說明】

【0009】 藉由示範方式參考示出本案示範實施例之附圖，其中：

〔圖1〕係為用於雷射破壞具有白內障的水晶體組織之一示範實施例的部分透視圖。

〔圖2〕係為傳遞雷射脈衝源的手持器具之一示範實施例的部分透視圖。

〔圖3〕係為圖2中手持雷射器具之遠側的範例的剖面圖，其中抽吸針以及光纖係共線且抽吸通道的入口不受阻礙。

〔圖4〕係為圖2中手持雷射器具之遠側的範例的剖面圖，其中組織碎片因負壓而被拉向抽吸通道，且因太大無法被抽吸而完全堵塞抽吸通道入口。

〔圖5〕係為與圖4相同的組織碎片之範例的剖面圖，其中組織碎片被破壞及抽吸且堵塞被部分或完全地清除。

〔圖6〕係為圖2中手持雷射器具之遠側的範例的剖面圖，其產生了持續性的堵塞，且其中雷射光纖破壞了所有其範圍內的組織，但無法清除堵塞。

〔圖7〕係為一手持雷射器具之範例的剖面圖，其中光纖的遠側可設置於抽吸針頭的內部，使得抽吸的流體可被含入一可消毒器具或一單次使用器具

中，且不汙染光纖束傳遞的一些重複使用部分，並且允許非彈性光纖於抽吸通道中移動。

〔圖8〕係為圖2的雷射器具之示範實施例，其中該器具顯示為三個可分離部分：可重複使用雷射傳遞組件，其包括具有光纖接頭的光纖；可拆式端部手柄組件，其包括遠側器件端，該遠側器件端具有用於清洗的輸出通道，抽吸針，及延伸光纖尖端，其包括端點，該端點用於將一次性管連接至抽吸及清洗之一次性手段。

〔圖9〕係為可替換式手柄組件之分解圖的範例，其中小光纖連接至小光纖接頭，該小光纖接頭連接至可重複使用之雷射傳遞組件中的對應的光纖接頭。

於不同的圖式當中，可能使用類似的元件符號以標示類似的元件。

【實施方式】

【0010】 於一些範例當中，本揭示提供了一種手持式雷射超音波乳化設備，用於破壞及清除具有白內障的水晶體組織。

【0011】 於一些範例當中，本揭示提供了一種設備，相較於傳統器具，其藉著使用雷射能量來破壞接觸到光纖尖端16的組織，其有助於提供外科器具54的抽吸率的改善。光纖尖端16共線地(collinearly)位於抽吸通道的小直徑內，該抽吸通道適於人眼的前囊(anterior capsule)內手動定位。光纖12可在抽吸通道內前進或後退，以增強組織吸收的速率，並且將破壞到非意圖抽吸之組織之風險最小化。

【0012】 於一些範例中，本揭示以演算法整合了對流體之控制(指抽吸及清洗)以及雷射破壞，其中演算法基於使用者輸入以及傳感器輸出(例如測量抽吸通道及清洗通道中的壓力及流速)來調整雷射參數，例如脈衝率、包絡(envelope)及雷射端的定位，以最小的流體(流量及真空)達到更快且更為精準的抽吸，並且將對於周圍組織的破壞最小化。

【0013】 於一些範例中，本揭示提供了一種手術器具54，其中增強了使用者對於抽吸率的控制，其做法為藉由加入了將可移動式光纖12整合進清洗/抽吸尖端以及控制系統演算法，該演算法對應各種的使用者輸入以及感應到的流體狀況，並自動地最佳化光纖位置以及雷射脈衝率，以最小化對周圍組織結構的侵入性損傷，並且限制前囊的壓力變化，以及最小化組織清除過程當中的抽吸流量及清洗流量。

【0014】 本揭示描述一種設備，其包含：雷射探針，其為接觸式且於本體之內部，並且可藉由組織分子內部的選定震動模式之光學激發，在時序上早於熱擴散至周圍，有效地驅動對於組織之迅速溶解。該雷射探針使用類似於先前於國際專利公開號WO2016041086A1中所揭露的雷射機構，該國際專利公開整體內容於此併入本案中。

【0015】 本揭示關於一種範例方法，其用於有效地破壞硬白內障組織，同時避免能量傳播至眼部其他組織。

【0016】 參考圖1，圖1係揭示一種雷射消融方法的範例。圖1係顯示對於具有白內障6的水晶體組織1之雷射破壞之示意圖。當選定的期間、波長及脈衝能量的雷射脈衝(例如WO2016041086A1所揭露)連接至光波導，並且由光波導包括的柔性的一光纖12的遠側離開時，產生雷射破壞。光纖12透過切口點7並

穿過囊9的開口而被插入眼部的前房(anterior chamber)並指向具有白內障6的水晶體組織1的內部。光線係被接觸光波導的出口的水晶體細胞3或是細胞間區域8強烈地吸收；或是組織內的雷射光所照射的一組織體積5之光學吸收深度40，而被接近此光學吸收深度40之距離內的水晶體細胞3或是細胞間區域8所強烈地吸收，以在對眼部之遠側部分(例如角膜2或囊9)造成最小干擾情況下，導致水晶體細胞3及/或水晶體細胞結構4的破壞，以及對於被破壞的白內障6碎片的有效溶解及抽吸。當連接至真空壓力手段時，真空管或抽吸針13可提供被破壞組織的移除手段。抽吸通道52的內尖端包含光纖12的遠側，並由該遠側出射雷射脈衝。該雷射脈衝接觸式地破壞組織，因而使得物質可自眼中吸出。

【0017】 此種雷射能量的共線傳遞於小光纖及精準雷射破壞過程中係為有利，因為藉著抽吸壓力使得組織被主動地拉向雷射能量。本揭露的接觸式組織破壞並不限於水晶體組織，可以應用於所有的組織類型。

【0018】 值得注意的是，於一範例實施例中，提供了一種用於在外科手術過程當中移動或重新定位光纖尖端16的位置的手段；以及基於使用者輸入及清洗通道、抽吸通道中的流體狀況來控制此位置的手段，見圖2。

【0019】 圖2揭露了本揭示的一範例實施例，其中，手持器具54連接至雷射脈衝源10。雷射脈衝源10受到來自控制電路21的訊號22控制，而後者也控制抽吸手段18及清洗手段17。雷射脈衝源10還接收來自一個或多個傳感器的輸入，例如流體通道52內的流速傳感器38以及壓力傳感器48。透過使用者輸入裝置11(例如多功能腳踏板)之使用以及控制電路21中儲存的預設參數，清洗、抽吸壓力、抽吸流速、雷射功率、脈衝率及光纖位置的動作可得以進一步地控制。亦可提供其他控制手段。預設參數可包含最大流速與壓力限制、雷射功率

限制以及其他操作模式。清洗通道及抽吸通道52可連接至柔性管100(見圖8)，其進一步地連接至組件19，組件19可為可拆式、可重複使用或是一次性。柔性管100允許於水晶體組織1中工具組件19中的遠側尖端20之插入及控制，以達到在該尖端處對於白內障6的微破壞，見圖1。於一範例中，提供了一種用於移動光纖12的手段24(例如，提供藉由旋轉馬達、音圈致動器等所驅動的線性馬達、線性移動機構等驅動機構)，以控制遠側光纖尖端16與抽吸通道52的遠側之間的相對距離。亦可提供一傳感器或編碼器53(例如光聲傳感器)，以追蹤光纖尖端的位置。亦可提供另一傳感器，以於光纖12與組織之間有物理接觸時予以檢測出。

【0020】 於一些範例中，光纖12可由任何適合的材料構成，例如藍寶石、金剛石、氟鋯酸鹽玻璃(ZBLAN)或釔鋁石榴石(YAG)。光纖尖端16可為直線狀，或是其他任何適合的形狀，例如WO2016041086A1當中所描述般可為例如曲線狀、錐形或是斜角狀。

【0021】 使用者可以多種不同的方式來控制光纖尖端16的位置。於一範例實施例當中，提供了一種附加使用者輸入裝置，其配置為可往前或往後移動光纖位置。於再一實施例中，使用比例踏板來推進光纖，該比例踏板通常用於傳統過程中以增加流速/抽吸壓力。踏板的致動導致更高程度的抽吸，同時，雷射抽吸機構距離抽吸尖端的接近度也得以降低。

【0022】 於一些範例中，光纖尖端16的位置可基於抽吸通道52的壓力及流速對於使用者對更高程度抽吸的意圖之反應而自動地調整，例如藉由感測於尖端的堵塞程度。於如此的一實施例，光纖尖端16的位置可由外科醫生直接決定，或是與控制演算法結合，其中感測抽吸通道52內的流體狀況，並且識別包

括堵塞及未受阻礙的流動之多種情況。於一些範例當中，自動調整可使用於與直接的使用者輸入結合，以控制光纖尖端16的位置。

【0023】 於傳統的白內障外科手術系統當中，使用者有對於抽吸之控制(例如透過腳踏板)。傳統系統中可包括一些簡單的自動控制，用於當壓力過高時限制流量。於本揭示中，提供了一種對於系統更為綜合性的控制，其中當考慮檢測到的壓力及流量時，以及當控制光纖的定位時，雷射參數均受到了控制。例如，流量可能因壓力過高而被限制，且進一步地，系統可控制雷射開啟並且控制光纖向遠側朝向尖端移動，以作為降低壓力的一種方式。以下描述此種綜合性控制的詳細內容。

【0024】 參照圖3，在無阻礙情況下，抽吸通道52內部的流量與壓力之間的關係，可藉由考慮層流(laminar flow)及圓形截面管中的牛頓流體來估計，其中層流可根據泊肅葉定律(poiseuille's law)來考慮。

【0025】 $Q = \frac{\pi R^4}{8\eta L}\Delta p$。

【0026】 其中，Q係$\frac{dV}{dt}$為體積流速(體積/時間)，Δp為跨越管子兩端的壓力變化，R係為管子的半徑，η係為流體的黏度，L係為管子的長度。如同泊肅葉方程式所揭示般，對於黏度增加，需要更大的壓力差來維持恆定的流速。為了防止災難性的壓力變化損害眼睛，大多數的眼科吸入裝置具有可設定的壓力限制Δp_{max}，通常設定為約350～600 mm/hg。高於該壓力時，防止泵更猛烈地作動；並且防止流速增加。類似地，通常也具有流速限制Q_{max}，其係為了抽吸組織之目的而設定在約20～50 cc/min。

【0027】 給定用於所期望的抽吸流速之使用者控制訊號，其可於0～100%之間變化，使用者可預期流量遵循最高至最大壓力的控制訊號。

【0028】 $Q \propto A(\Delta p)\ for\ \Delta p < \Delta p_{max}\ or\ Q \propto A(\Delta p_{max})$

【0029】 在有限的壓力下，考量防止高黏度組織堵塞住抽吸通道52的方法係為重要。例如，為了最小化下游的堵塞，抽吸通道52的尖端51可為錐形，使得入口直徑小於抽吸通道52的直徑。於抽吸通道52入口內傳遞的雷射能量因而可用於防止抽吸通道52中的不需要的堵塞。其亦有利於在無阻礙的情況中直接地將光纖推至通道外，其中可使用小直徑光纖作為雕刻或是高精度破壞工具，而此時抽吸通道52的壓力或流量幾乎為零。然而在高流量抽吸模式中，雷射並不需要在無阻礙的情況下破壞組織，且泊肅葉定律會成立。藉著監測壓力以及流量參數及其變化率，可確認是否有阻塞發生，詳述於下。

【0030】 進一步參考圖3，其揭示了一範例裝置的插入。圖3示出了範例器具54的遠側尖端，其中，抽吸針13以及光纖12為共線(collinear)，且抽吸通道52的入口未受到阻礙。抽吸通道52當中的壓力低，流速不受到壓力限制。於此範例當中，光纖尖端16的位置並非關鍵，且可於抽吸針當中回縮數mm。於一些範例實施例當中，光纖尖端16可向遠處回縮最多至/且包括約5mm以上之範圍；且最多至/且包括約向近端10mm之範圍。根據人眼的大小並藉由特定應用下，其他的距離亦為可能。於回縮位置中使用的雷射能量有助於進一步破壞由負壓吸入抽吸通道52當中的組織碎片。於此模式中，器具54以類似傳統抽吸/清洗器具尖端方式進行動作。對水晶體中囊之抽吸會導致接觸光纖的可能性較低，且可在意外抽吸時仍然維持。

【0031】 外科手術過程當中可能需要用抽吸針保持一塊組織，直到該塊組織被適當地定位於前房內以進行能量破壞。只要一塊被抽吸壓力吸住就會填入抽吸通道52的入口，並且在無加壓狀態下堵塞住進一步的清除。

【0032】 圖4顯示當光纖回縮時發生堵塞的範例。組織碎片81因負壓而被拉向抽吸通道52，且太大而無法被抽吸入而完全地堵塞住抽吸通道52的入口。於此範例情況中，抽吸通道52內的壓力作為流速的一函數而上升，且其有利於推進光纖朝向抽吸通道52前進，以破壞造成阻礙的組織，而非嘗試以更高壓抽吸。

【0033】 此外，於此範例實施例中，若光纖沒有突出，抽吸針可更佳地保持住該堵塞，否則該光纖本身如不是被埋在堵塞組織碎片中，就是防止任何堵塞發生。組織碎片係受到一種力保持在抽吸針的尖端，該力係因組織碎片周圍與抽吸通道52內部的之間的壓力差所引起。於此種情況下，由於假設泊肅葉定律中的R與L為固定，沒有體積可流過阻塞，因此Q趨近於0，因而壓力與流速之間的關係急遽地從泊肅葉定律偏離。

【0034】 $Q \propto \frac{\Delta p}{\eta}$ (方程式1)

【0035】 Q=0的解僅發生在當$\Delta p = 0$(泵關閉且該塊組織未被保持住)；或是黏度實際上成為無限大。儘管堵住了，泵仍繼續嘗試抽吸，壓力變得與控制訊號成比例，並且迅速上升至其極限。

【0036】 $\Delta p \propto A \ for \ \Delta p < \Delta p_{max} \ or \ \Delta p = \Delta p_{max}$。

【0037】 達到壓力極限所需的時間通常被稱為抽吸流體系統的「上升時間」τ。

【0038】 藉著隨時間監測壓力與流量，若當壓力上升時流速下降，則演算法可預測堵塞。換句話說，也就是當未受阻礙且低於壓力及流量限制時，控制訊號及抽吸率係為明確定義。

【0039】 $Q \propto A(\Delta p)$ 且因此控制訊號下的流量的變化率 $\frac{dQ}{dA} \propto constant$ 係被明確定義，且壓力可用方程式1來描述。

【0040】 然而，當堵塞時，對於流量的附加需求，即增加A，並不會導致附加的流量：Q=0；而 $\frac{dQ(A)}{dA} \to 0$ 小至可忽略。隨後，對應控制訊號的壓力變化率得以明確定義 $\frac{d\Delta p}{dA} = constant$。以此種方式，可藉由觀察流速與壓力如何對於控制訊號之改變作出反應。

【0041】 假設當發生阻塞時控制訊號未改變時：$\frac{dA}{dt} = 0$。於堵塞之前，尖端未受阻礙且流速係受到控制訊號固定，且由方程式1可得 $\Delta p \propto Q\eta \propto A$ 或 $\frac{d\Delta p}{dQ} \propto \eta > 0$(方程式2)。

【0042】 然而，一旦發生阻塞，黏度成為實際無限大，此乃由於初始流速開始往下掉至0，且 $\frac{dQ}{dt}$ 成為負值，且 Δp 隨「上升時間」增長至 Δp_{max}。換句話說，於此時間內，$\frac{d\Delta p}{dQ} = \frac{(\Delta p_t - \Delta p_0)}{(0 - Q_0)} < 0$ 的正負值變化並且變成負。同時，壓力開始以下述速度上升：$\frac{dP}{dt} = \frac{\Delta p_{max} - \Delta p}{\tau}$。於上升時間之後，壓力處於最大值，且流量及壓力都無法改變。於此情況下，$\frac{dQ}{dt} = 0$，$\frac{d\Delta p}{dt} = 0$，然而現在 $Q = 0$ 且 $\Delta p = \Delta p_{max}$，因此管子勢必完全被阻塞住。換句話說，當完全堵塞時，$\left(\frac{d\Delta p}{dQ}\right)$ 變成不明確定義；但在未受堵塞時於上升時間期間由正擺動為負。

【0043】 於此範例實施例中，傳統的超音波水晶體乳化操作者會開始使用更高的真空壓或是超音波來破壞阻塞。

【0044】 圖5揭示一種手段，透過該手段，光纖有助於從阻塞過渡到無阻塞。換句話說，圖5揭示了組織碎片被破壞及抽吸，且堵塞係部分地或是完全地清除，且雷射光纖可開始回縮直至另一次堵塞發生。一旦堵塞開始清除，且壓力不再隨著流速急遽增加時，可減小雷射功率；或是雷射尖端可回縮以避免

殘留的組織碎片被推離尖端。堵塞越大，光纖就應越接近抽吸通道52的堵塞入口。

【0045】 於一些範例中，一簡單的控制演算法可被定義用來僅以壓力來確定光纖尖端的位置，如下所示：

【0046】 $D(t) \propto Dmax\left(1\text{-}\frac{\Delta p(t)}{\Delta p_{max}}\right)max$

【0047】 D為從光纖尖端起至抽吸通道52入口的距離。

【0048】 於一些實施例中，光纖位置可藉由流速來設定。

【0049】 $D(t) \propto Dmax * \frac{Q(t)}{Q_{max}}$

【0050】 於一些範例中，光纖的位置可藉由壓力及流量的相對變化來確定。

【0051】 $D(t) \propto \frac{d}{dt}\left(\frac{d\Delta p}{dQ}\right)$。

【0052】 於一些範例當中，光纖的位置可簡單地連結至使用者控制訊號，該使用者控制訊號通常僅控制假設使用者需要更高程度抽吸的抽吸動作，將需要雷射輔助且因而有較低的D值。

【0053】 D(t) ∝1-A(t).

【0054】 上述範例演算法並不意味著限制。其他的範例控制演算法亦為可能。

【0055】 圖6揭示了一種情況，其中，堵塞長期持續，無法於一特定時間 $t \gg \tau$ 之內被清除。於此例中，光纖位置可在通道中縱向地震盪，使得高精度雷射破壞的有效範圍增加，並且增加對於此效果的機械補強(類似擺動組織)。於此範例當中，控制演算法可假設若腳踏板被完全按下的時間比一設定時間長，

該設定時間遠大於上升時間且壓力仍為最大值，則光纖的移動變成震盪模式。此係因壓力未降低時的對於抽吸的延長輸入可指示為堵塞尚未被清除且需要更多的機械輔助。

【0056】 於再一範例實施例中，雷射脈衝率、包絡及光纖位置均用於最小化前囊內的總流量及壓力變化，以實現最小化的微創組織清除，以及最重要的保護非意圖的對囊之破壞，或是因雷射能量、機械力或流體導致對角膜內皮細胞的損傷。雷射脈衝的平均功率係為脈衝率以及每脈衝能量的函數。給定一特定的雷射強度閾值以用於雷射組織破壞，在維持恆定脈衝能量以及透過減少脈衝率(非衰減雷射功率)來衰減雷射功率上係為有用。於本揭示中，當雷射脈衝率未被平均地劃分時會產生器具54動作的增強，但相對地會有一個時間區段，於其中雷射動作係由一較低頻包絡所調製。約5Hz的包絡頻率已被發現適用於硬化的眼組織。脈衝率可於雷射脈衝於包絡頻率中，由接近0-100%脈衝寬度調製範圍增加或減少。

【0057】 假設雷射脈衝於光纖尖端強烈地加熱一定體積的組織/液體。由於尖端是堅硬的，且該區域(約200μm)遠大於吸收深度(約1μm)，因此被照射到的物質無法向後擴展至固體光纖內，且存在一淨力將組織自光纖推開。該擴張力引起增壓，其抵銷抽吸泵的真空壓力。藉著於堵塞期間暫停雷射一段時間，抽吸泵可產生更高的壓力，由雷射脈衝所引起的壓力變化不太可能累積至足以扭轉抽吸通道中壓力的正負值(並導致組織分離)。

【0058】 參考圖7，於一些範例中，光纖12的遠端可設置於抽吸針13內部中，使得抽吸流體72可被含入可消毒或單次使用工具組件19中，且並不汙染到光纖束傳遞的一些可重複使用部分，同時允許非彈性光纖於抽吸通道內移動。

於一些範例中，此事可藉由一手段實現，該手段為壓縮橡膠密封件73，其中壓縮橡膠密封件73例如是一墊圈，於其內光纖係被固定於一移動軸組件74中。工具組件19包含清洗通道70及抽吸通道71，此兩者連接至遠側尖端及管接頭，利用管接頭來彈性地連接流體控制手段。

【0059】 參考圖8，於一些範例中，器具54包括三個可分離部分：可重複使用的雷射傳遞組件75(其包括光纖12並且具有光纖接頭78)；具有可拆式尖端的手柄組件76(其包括遠側尖端20，遠側尖端20具有抽吸針13用的輸出通道以及延伸光纖尖端16，該延伸光纖尖端16連接其矢狀端部至可重複使用傳遞系統的光纖接頭78)；以及一抽吸及清洗的一次性手段(例如柔性管100)。可提供用於連接抽吸及清洗的一次性手段(例如柔性管100)至具有可拆式尖端的手柄組件76的連接端點；或是可預先組裝兩個一次性部件。

【0060】 參考圖9，其揭示了具有可拆式尖端的手柄組件76的分解圖。小光纖88連接至小光纖接頭79，小光纖接頭79連接至可重複使用的雷射傳遞組件中的對應的光纖接頭78。軸組件82允許光纖以壓縮橡膠密封件73來密封，壓縮橡膠密封件73被螺母87壓縮並環繞軸組件82。螺母87係由軸組件與彈簧101所保持，彈簧101作用為當未連接至可重複使用組件時回縮光纖尖端。歧管92(其上置有抽吸針13以及抽吸通道52的尖端51)通過歧管延伸部93以及密封墊圈96係連接至手柄組件76中的清洗通道70以及抽吸通道71，以保持通道分離。光纖軸組件藉由軸密封螺母87連接至歧管延伸部93。

【0061】 本文所使用的詞語「包括」及「包含」應該被解釋為包含性及開放性的，而非排除性的。具體來說，當在於包含申請專利範圍在內的說明書

中使用時，詞語「包括」及「包含」以及該詞語之變化形，意味著包括特定的特徵、步驟或組件。此等詞語不應被解釋為排除其他特徵、步驟或組件。

【0062】 前文當中於本揭示中較佳實施例中的敘述，係為表示本揭示之原理，而非限制本揭示於特定的所示實施例。其用意在於本揭示之範圍係藉由附錄的申請專利範圍及其均等物所涵蓋的所有實施例所界定。

【符號說明】

【0063】

1 水晶體組織

2 角膜

3 水晶體細胞

4 水晶體細胞結構

5 組織體積

6 白內障

7 切口點

8 細胞間區域

9 囊

10 雷射脈衝源

11 使用者輸入裝置

12 光纖

13 抽吸針

16 光纖尖端

17 清洗手段

18 抽吸手段

19 組件

20 遠側尖端

21 電路

22 訊號

24 (移動)手段

38 流速傳感器

40 光學吸收深度

48 壓力傳感器

51 尖端

52 抽吸通道/流體通道

53 編碼器

54 器具

70 清洗通道

71 抽吸通道

72 抽吸流體

73 壓縮橡膠密封件

74 移動軸組件

75 雷射傳遞組件

76 手柄組件

78 光纖接頭

79 小光纖接頭

81 組織碎片

82 軸組件

87 螺母

92 歧管

93 歧管延伸部

96 密封墊圈

100 柔性管

101 彈簧

【發明申請專利範圍】

【請求項1】一種用於破壞含水組織的設備，該設備包括：

殼體；

脈衝雷射輻射源，該脈衝雷射輻射源被配置為提供具有在10ps至1ns之間範圍內的脈衝區間之脈衝雷射輻射；

光波導，該光波導至少部分地容置於該殼體當中，且該光波導包括柔性的一光纖，該光波導可於該光波導的近端處連接至該脈衝雷射輻射源，以接收來自該脈衝雷射輻射源的脈衝雷射輻射，該光波導被配置為傳輸波長範圍在大約2700nm至大約3300nm的脈衝雷射輻射，以匹配水的吸收峰，該脈衝區間和該脈衝雷射輻射的波長被選定以引起在該含水組織上的脈衝熱沉積；

流速傳感器或壓力傳感器的至少其中之一，位於該設備的至少一個流體通道中，且該流速傳感器或該壓力傳感器的該至少其中之一連接至控制系統，以分別將被該流速傳感器感測到的流速或是被該壓力傳感器感測到的真空壓力中之至少一個提供到該控制系統；以及

驅動機構，該驅動機構連接至該光波導，以控制地改變該光波導相對於該殼體之遠側之位置，該驅動機構受該控制系統控制，以依據真空壓力的改變或是依據壓力和流速之間的相對改變來改變該光纖的位置。

【請求項2】如請求項1所述之設備，進一步包含一傳感器，其被配置為感測該光纖和該含水組織之間的接觸。

【請求項3】 如請求項1所述之設備，進一步包含光聲傳感器，其用於感測該光纖的位置。

【請求項4】 如請求項1所述之設備，進一步包含編碼器，其用於感測該光纖之位置。

【請求項5】 如請求項1所述之設備，其中，該控制系統被配置為判斷真空壓力中的改變或是壓力和流速之間的改變指示一堵塞，並且其中，回應於在預定義的時間期間之後仍指示該堵塞的判斷，該驅動機構進一步被該控制系統控制以在該殼體內縱向震盪該光纖。

【請求項6】 如請求項1所述之設備，其中，透過選定的頻率調製雷射輻射的脈衝率，藉此使得雷射功率以真空速率平衡。

【請求項7】 如請求項1所述之設備，其中，該光纖係由選自以下的材料製成：藍寶石、金剛石、氟鋯酸鹽玻璃(ZBLAN)或釔鋁石榴石(YAG)。

【請求項8】 如請求項1所述之設備，其中，該光纖的遠端為曲線狀、錐形或是斜角狀。

【請求項9】 如請求項1所述之設備，其中，該光纖係由紅外線透射光學材料所製成。

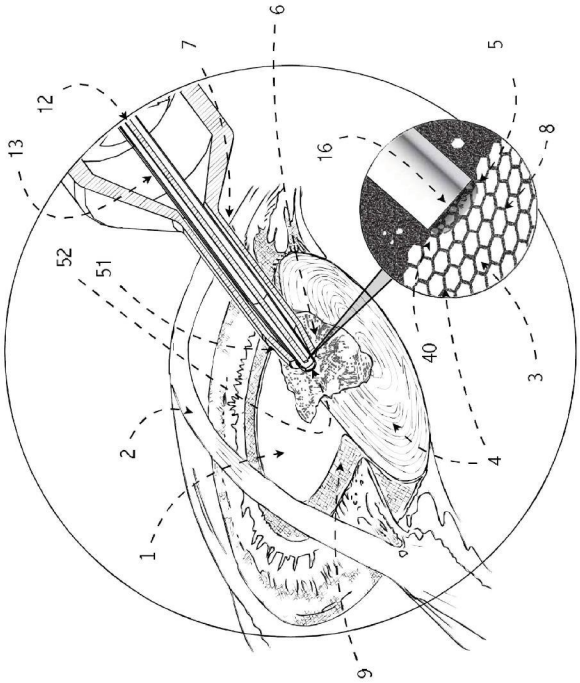
【請求項10】 如請求項1所述之設備，其中，該驅動機構為透過旋轉馬達或音圈致動器所驅動的線性馬達或線性移動機構。

【請求項11】 如請求項1所述之設備，其中該殼體包含可重複使用的雷射傳遞組件以及具有可拆式尖端的手柄組件，該光纖透過該可重複使用的雷射傳遞組件延伸，光纖尖端自該具有可拆式尖端的手柄組件延伸，且

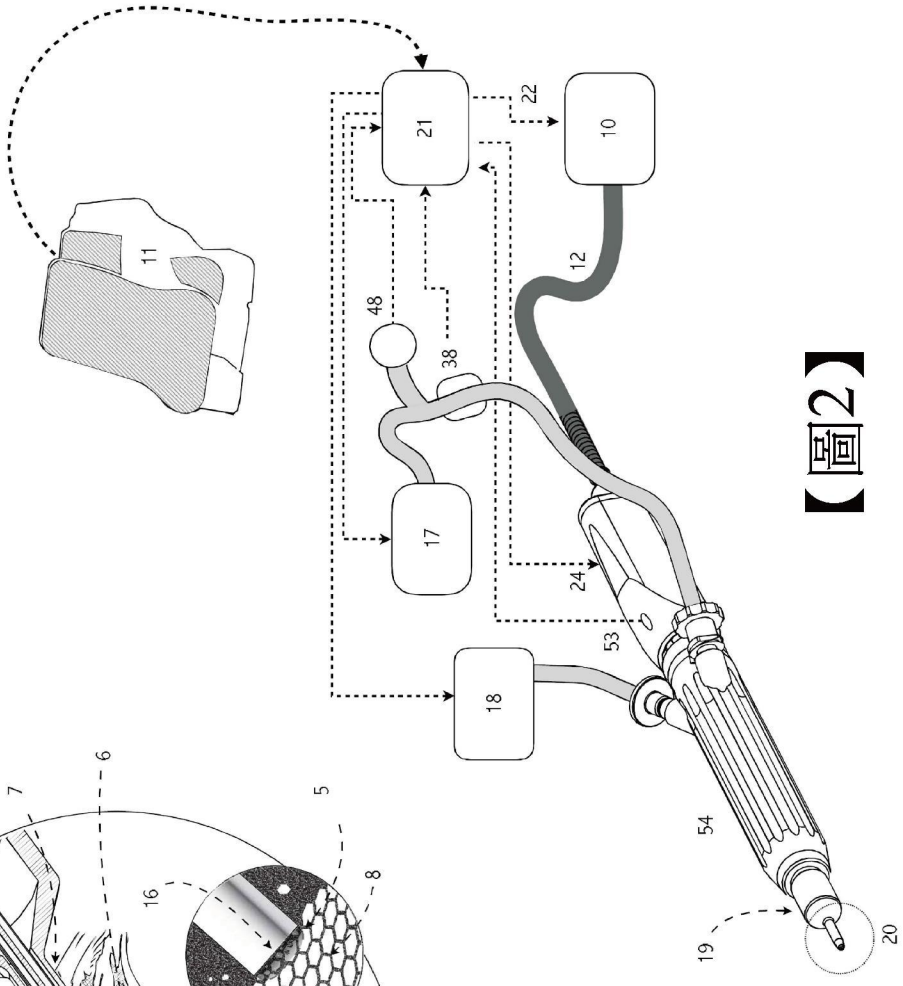
該具有可拆式尖端的手柄組件可釋放地固定至該可重複使用的雷射傳遞組件。

【請求項12】如請求項11所述之設備，其中該光纖包括具有光纖接頭的遠端，且該光纖尖端包括連接於該光纖接頭的近端。

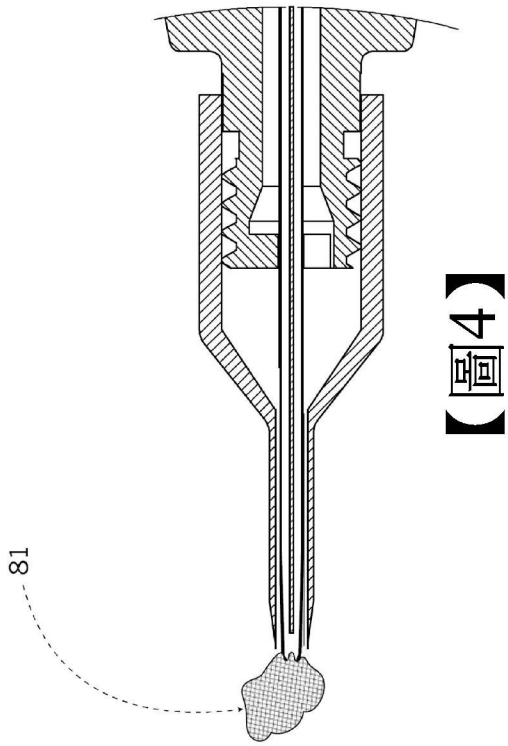
【發明圖式】



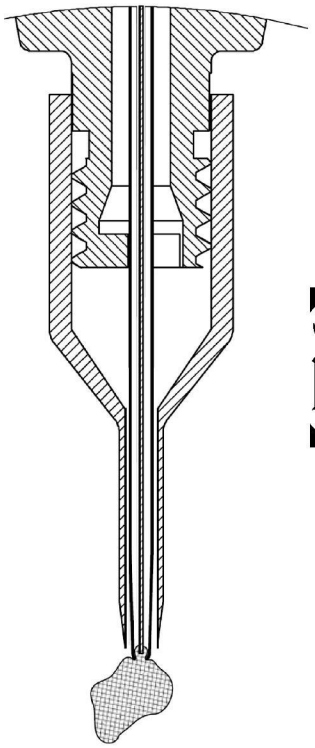
【圖1】



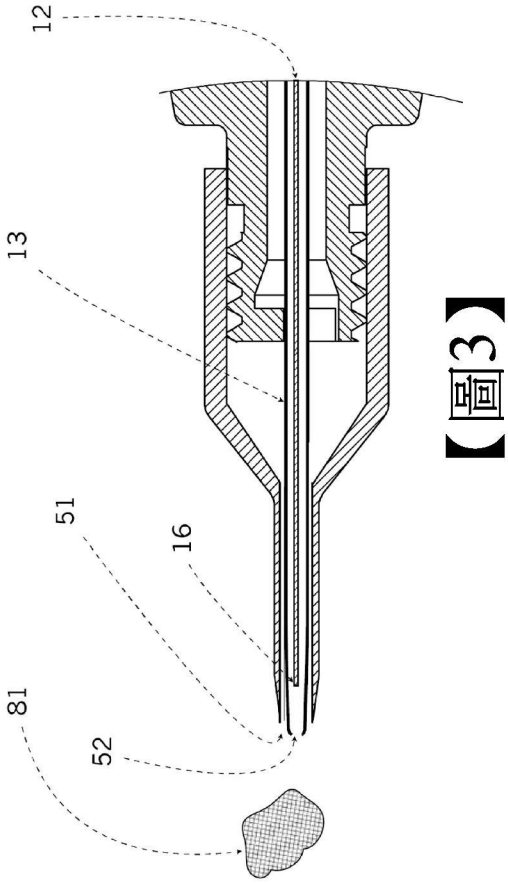
【圖2】



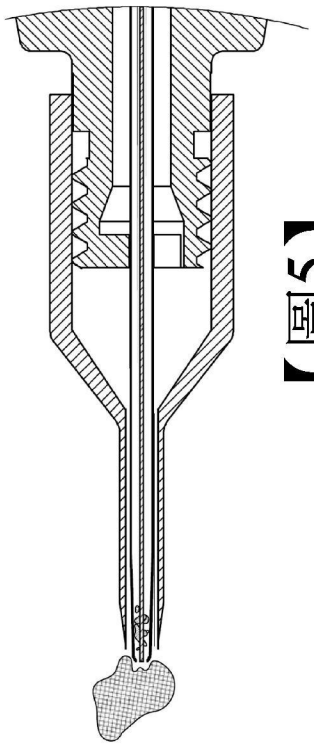
【圖4】



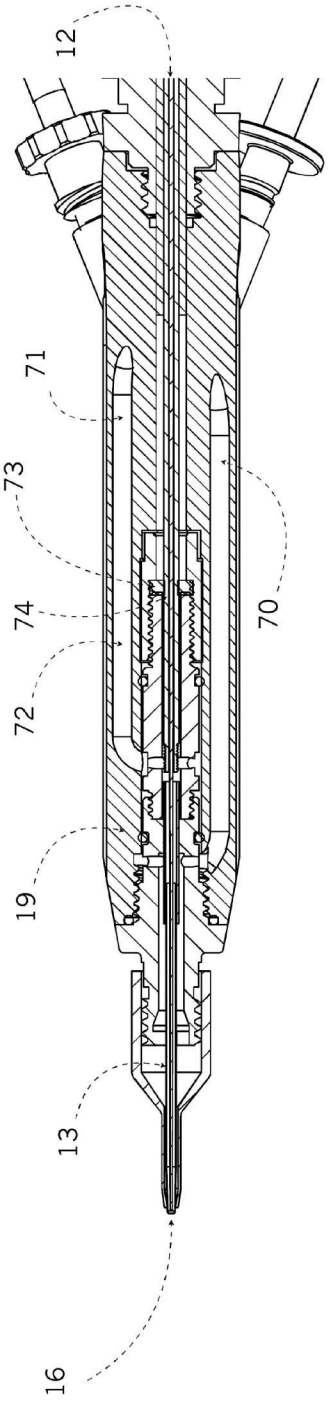
【圖6】



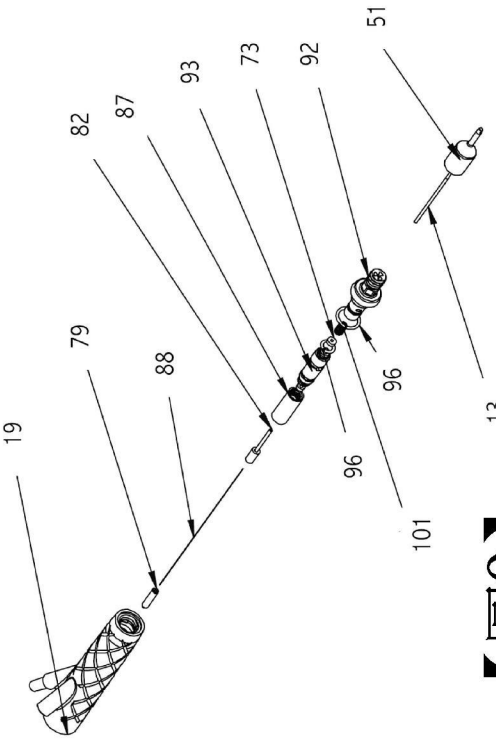
【圖3】



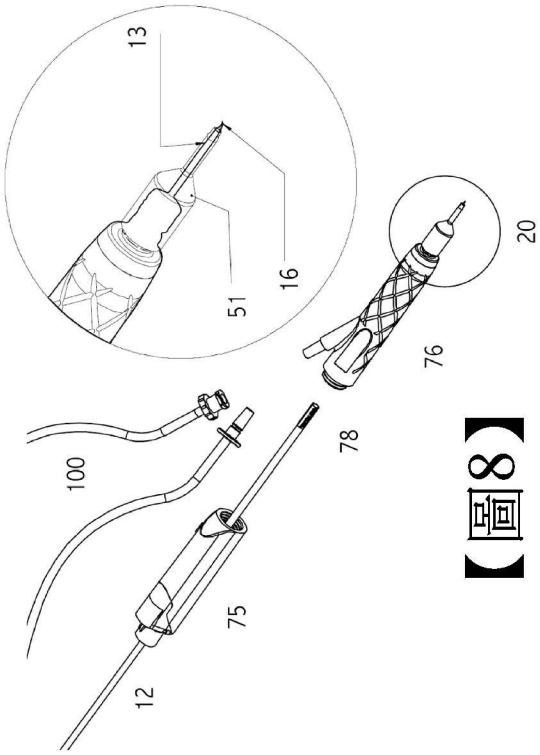
【圖5】


12
71
73
74
72
19
13
16
70

【圖7】


51
73
92
93
82
87
79
88
19
96
96
101
13

【圖9】


13
51
16
20
76
78
100
75
12

【圖8】