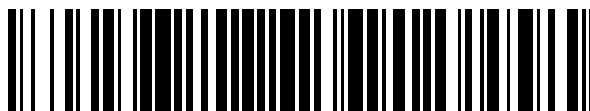


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 581**

51 Int. Cl.:
A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08771448 .1**
96 Fecha de presentación: **19.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2164435**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2010**

54 Título: **Sistema de supresión del colapso de una cámara posoclusión para un aparato quirúrgico**

30 Prioridad:
19.06.2007 US 765223
21.06.2007 US 766770
12.09.2007 US 971708 P
05.05.2008 US 50373 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.10.2012

73 Titular/es:
ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
IP Legal, TB4-86201 South Freeway
Fort Worth, TX 76143-2099, US

72 Inventor/es:
ZACHARIAS, JAIME

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 389 581 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema de supresión del colapso de una cámara posoclusión para un aparato quirúrgico.

5 **Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere en general al campo de la cirugía dentro de una cámara corporal colapsable y, más particularmente, a un aparato quirúrgico para retirar el cristalino de un ojo.

- 10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente llamada la córnea y enfocando la imagen por medio del cristalino en la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o la enfermedad hacen que el cristalino sea menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se
15 conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

- Las aberraciones ópticas tales como miopía, hiperopía, astigmatismo y presbiopía pueden ser corregidas también por la retirada del cristalino natural del ojo y la implantación de una IOL adecuada en una intervención conocida como intercambio de lente refractiva idéntica a la intervención de cirugía de cataratas, excepto por el hecho de que el material del cristalino es usualmente más fácil de retirar. El mejor estándar actual de intervención de cuidados para retirar cristalinios cataratosos o realizar un intercambio de lente refractiva es una técnica quirúrgica llamada
20 facoemulsificación. Durante esta intervención, se inserta una sonda de facoemulsificación hueca en el ojo a través de una pequeña incisión. La punta de la sonda se pone en contacto con el material del cristalino y se la hace vibrar ultrasónicamente. La punta de sonda vibratoria licúa o emulsifica el material del cristalino de modo que el contenido del cristalino pueda aspirarse fuera del ojo. El contenido del cristalino, una vez retirado, es sustituido por un cristalino artificial colocado preferiblemente dentro de la bolsa de la cápsula del cristalino.

- Un dispositivo quirúrgico de facoemulsificación típico adecuado para intervenciones oftálmicas consiste en una pieza de mano ultrasónicamente accionada, una sonda de lensectomía hueca anexa, un manguito de irrigación coaxial
30 circundante y una consola de control. El conjunto de pieza de mano se sujeta a la consola de control por cables eléctricos y por tubos flexibles para irrigación y aspiración.

- A través de los cables eléctricos, la consola de control proporciona potencia al actuador en la pieza de mano que se transmite a la sonda de lensectomía anexa. El tubo flexible suministra fluido de irrigación al ojo y extrae fluido de aspiración de éste a través del conjunto de pieza de mano. Los procedimientos alternativos para fragmentación de cristalino actualmente disponibles emplean piezas de mano rompedoras del cristalino accionadas por ondas sónicas, chorro de agua y láser. Los sistemas de irrigación y aspiración de estos métodos alternativos de retirada del
35 cristalino funcionan típicamente de manera similar a facoemulsificación ultrasónica estándar.

- La parte operativa de las piezas de mano ultrasónicas es una barra o cuerno resonante hueco centralmente localizado directamente fijado a un juego de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar el cuerno y la sonda anexa durante la facoemulsificación y son controlados por la consola. El conjunto de cristal/cuerno se suspende dentro del cuerpo o cáscara hueco de la pieza de mano por medio de monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una parte o morro cónico de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. El morro cónico está externamente roscado para aceptar el manguito de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerpo está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la sonda. El manguito de irrigación tiene también un ánima internamente roscada que se atornilla sobre las roscas externas del morro cónico. La sonda hueca se ajusta de modo que la punta de la sonda sobresalga sólo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación. Las piezas de
45 mano ultrasónicas y puntas de corte se describen con mayor detalle en las patentes US nº 3.589.363; nº 4.223.676; nº 4.246.902; nº 4.493.694; nº 4.515.583; nº 4.589.415; nº 4.609.368; nº 4.869.715; nº 4.922.902; nº 4.989.583; nº 5.154.694 y nº 5.359.996.

- Durante su utilización, el extremo distal de la sonda de lensectomía y el manguito de irrigación se inserta en una pequeña incisión de anchura predeterminada en la córnea, la esclerótica u otra localización. La punta de la sonda se hace vibrar ultrasónicamente dentro del manguito de irrigación por el cuerno ultrasónico accionado por cristal, emulsificando así el tejido seleccionado *in situ*. El eje de vibración de la punta de la sonda puede ser longitudinal, torsional o una combinación. Una de las ventajas del sistema torsional es la reducida generación de calor al nivel de la herida con riesgo reducido de lesión térmica de la incisión. El ánima hueca de la sonda comunica con el ánima del cuerno que, a su vez, comunica con una lumbrera de salida de material aspirado en la pieza de mano. Una fuente de presión reducida o de vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsificado del ojo a través de la sonda y de las ánimas del cuerno y el conducto de aspiración flexible y lo desplaza hacia dentro de un dispositivo de recogida.
60

- La aspiración del tejido emulsificado es ayudada por una solución de inundación o un irrigante que penetra en el sitio quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior del manguito de irrigación y la superficie
65

exterior de la sonda. La solución de inundación es típicamente una solución salina y penetra en el sitio quirúrgico con una presión positiva creada gravitacionalmente o por medios de infusión forzada, tales como una fuente de gas presurizado ajustable. Las presiones de irrigación típicas se establecen entre 40 y 130 cmH₂O. La técnica quirúrgica preferida es practicar la incisión en la cámara anterior del ojo tan pequeña como sea posible con el fin de reducir el riesgo de astigmatismo inducido. Hasta la fecha, estas incisiones pequeñas han tenido anchuras típicas de entre 3,5 y 1,8 mm y dan como resultado heridas muy prietas que aplastan fuertemente el manguito de irrigación coaxial con la sonda de lensectomía. La fricción entre el manguito de irrigación coaxial y una sonda vibrante genera calor, y se evita un sobrecalentamiento de la sonda que haga que se queme el tejido por el efecto de enfriamiento del fluido aspirado que fluye dentro de la sonda. Ocasionalmente, la punta de la sonda llega a ocluirse con tejido, reduciendo la circulación del aspirado de enfriamiento y permitiendo que la sonda acumule calor con el riesgo de dañar térmicamente la incisión.

Una técnica alternativa llamada cirugía de cataratas por microincisión (MICS) ha llegado a ser popular debido a que permite reducciones adicionales de las dimensiones de la incisión. La diferencia principal con esta técnica es que el irrigante ya no se suministra al ojo a través de un manguito de irrigación coaxial localizado rodeando la sonda hueca de rotura del cristalino. Con la MICS un segundo instrumento de irrigación suministra la solución irrigante al ojo a través de una segunda pequeña incisión. La sonda de facoemulsificación desnuda se introduce sin ningún manguito circundante a través de una prieta microincisión de bajas fugas que tiene una anchura en el intervalo de 0,8 a 1,5 mm. El instrumento de irrigación separado se introduce a través de otra incisión que tiene características y dimensiones similares. De esta manera, la técnica MICS suministra el irrigante a través de un instrumento hueco insertado en el ojo a través de una segunda microincisión. La aspiración de los fragmentos del cristalino y la solución irrigante tiene lugar a través del canal de aspiración de la sonda vibratoria hueca. Las incisiones cada vez más pequeñas actualmente utilizadas en la técnica de facoemulsificación microcoaxial, así como en la técnica MICS limitan el flujo de irrigante hacia dentro del ojo, determinando el uso de bajos caudales de aspirados para evitar un equilibrio fluido negativo que pueda colapsar el ojo durante la cirugía.

Cuando fragmentos de tejido cataratoso ocluyen la punta de la sonda de lensectomía, la bomba de aspiración permanece funcionando y forma un vacío en el conducto de aspiración. Esta oclusión se despeja típicamente por la acción del vacío acumulado, ayudado por la vibración de la sonda de lensectomía. Puede tener lugar un fenómeno no deseado conocido como aumento brusco posoclusión cuando se despeja la oclusión. Este fenómeno da como resultado un colapso transitorio de la cámara anterior del ojo que dura, típicamente, fracciones de segundo. El aumento brusco posoclusión crea condiciones quirúrgicas inestables tales como reducción de la profundidad de la cámara anterior, contracción de la pupila e inestabilidad corneal, episodios que pueden llevar a serias complicaciones tales como la rotura de la cápsula posterior, la pérdida del humor vítreo y la luxación del cristalino.

Las situaciones que inestabilizan la cámara son como se expone a continuación: cuando la punta de la sonda de lensectomía llega a ocluirse por fragmentos del cristalino, el vacío que se forma dentro del conducto de aspiración contrae las paredes del tubo de aspiración elástico. Asimismo, el vacío formado expande las eventuales burbujas que circulan en el fluido aspirado. Estos dos fenómenos totalizan un volumen hueco. Una vez que se elimina la oclusión, el gradiente entre la presión positiva dentro de la cámara ocular y la presión negativa dentro del conducto de aspiración determina una irrupción rápida de líquido que circula desde dentro de la cámara del ojo hacia dentro del conducto de aspiración a través de la sonda de aspiración ahora despejada. Esta irrupción termina después de que las paredes del tubo contraído se reexpandan y las burbujas expandidas se colapsen debido al vacío decreciente. Esta irrupción de líquido puede exceder la tasa de infusión de irrigante hacia dentro del ojo, llevando a un colapso transitorio de la cámara. A título de ejemplo, una rotura de oclusión que tenga lugar a un nivel de vacío de 500 mmHg puede producir una irrupción transitoria de fluido a un caudal por encima de 80 ml/min durante una fracción de segundo. Ocurrirá un colapso transitorio de la cámara hasta que la solución de irrigación rellene la cámara del ojo y se restablezca el equilibrio fluido dinámico.

Se han implementado diversas estrategias para intentar disminuir el colapso de la cámara que resulta del fenómeno del aumento brusco posoclusión. Por mencionar algunas: a) reducción del máximo nivel de vacío permitido en el conducto de aspiración, b) incremento de la presión de la solución irrigante, c) prevención de la oclusión total por la incorporación de una pequeña lumbrera de derivación en la pared lateral de la sonda de lensectomía, d) uso del tubo del conducto de aspiración hecho a partir de polímeros flexibles, pero no contráctiles, e) uso de tubo de ánima alta en el conducto de irrigación, f) división del tubo de irrigación para infundir el irrigante a través de dos incisiones, g) uso de un filtro retenedor de partículas recorrido por un estrecho paso de fluido en el conducto de aspiración (Sistema de control de crucero, Staar, USA), y h) predicción de que ocurrirá una rotura de la oclusión después de un intervalo preestablecido de oclusión (elevación de vacío) y funcionamiento de inversión de la bomba de aspiración para ajustar un nivel de vacío inferior antes de que se rompa realmente la oclusión (CASE habilitado, WhiteStar Signature System, AMO, USA). El método de aumentar la presión de la solución irrigante suministrada por una sonda de irrigación puede ayudar en realidad a atenuar la magnitud de los colapsos de la cámara posteriores a la rotura de la oclusión. Sin embargo, preocupa el uso de técnicas que aumentan la presión de irrigante para reducir el fenómeno de aumento brusco posoclusión debido a los riesgos de inestabilidad de la cámara, dilación y contracción pupilar, dolor ocular, hidratación del humor vítreo, daño del nervio óptico, iris herniado y otros. Se han propuesto métodos de infusión activa que presurizan el irrigante, pero éstos tienen el riesgo añadido de crear una sobrepresión dentro del ojo que conduce a serias complicaciones.

Algunas publicaciones US preconcedidas que ayudan a definir el estado general de la técnica, pero no anticipan ni sugieren la invención que se divulga en la presente memoria, incluyen las siguientes:

5 El documento US 2005-054971 de Steen divulga un sistema en el que la detección y purga se realizan en la consola.

10 El documento US 2006-0078448 de Holden parece divulgar un sistema en el que la detección y purga se realizan al nivel de la consola. La detección realizada próxima a la pieza de mano, como se aprecia en la presente memoria, mejora dramáticamente las prestaciones debido a la detección más temprana de la rotura de la oclusión.

El documento US 2006-0173403 de Injev parece divulgar un sistema de control de flujo proporcional localizado dentro de una pieza de mano.

15 El documento US 2002-0151835 de Ross parece divulgar un impulso de presión encima de un vacío dentro de un conducto de aspiración.

20 El documento US 2006-0224163 de Sutton parece divulgar un método de supresión de ondas de choque que bloquea parcialmente el conducto de aspiración cuando se detecta un episodio de rotura de oclusión. Este enfoque no es muy efectivo debido al largo período de tiempo de desconexión requerido para compensar el hueco en el recorrido de aspiración utilizando fluido del ojo que fluye a través del canal de aspiración restringido.

25 Aunque muchas de las técnicas mencionadas anteriormente pueden ayudar a reducir los problemas asociados con el fenómeno del aumento brusco posocclusión, la tendencia cada vez más popular a reducir el tamaño de las incisiones hace que todas estas medidas sean menos efectivas. De hecho, el aumento brusco posocclusión es todavía un factor limitativo para realizar una intervención de lensectomía más eficiente, por ejemplo utilizando niveles de vacío más altos que permitirían la retirada del cristalino utilizando cantidades inferiores de energía de rotura del cristalino, tal como ultrasonidos, en menos tiempo, con cantidades inferiores de solución irrigante.

30 Desde un punto de vista médico, sería ideal realizar una intervención de lensectomía utilizando las más pequeñas cantidades de solución irrigante y la más pequeña cantidad de energía de rotura del cristalino. Es conocido que tanto la circulación de solución irrigante como la energía de rotura del cristalino producen traumas inducidos quirúrgicamente, tales como pérdidas de células endoteliales. Por tanto, continúa existiendo una necesidad de un sistema de supresión de colapso de cámara posocclusión efectivo para un aparato quirúrgico de retirada del cristalino, especialmente para realizar cirugía de cataratas por microincisión.

Sumario de la invención

40 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un sistema de supresión de colapso de cámara posocclusión para un aparato quirúrgico que incluye un sistema de control que impide la inestabilidad de cámara anterior asociada con el fenómeno del aumento brusco posocclusión. Esta capacidad puede conseguirse por a) la detección de los episodios de rotura de oclusión y a continuación b) la activación de una oclusión transitoria mediada por actuador en el conducto de aspiración, preferiblemente en la proximidad de la pieza de mano, y c) la activación de una acción transitoria de alivio de vacío mediada por actuador. La acción de alivio de vacío puede tener la forma de una operación de purga, un funcionamiento inverso de la bomba de aspiración u otros medios para la supresión del vacío en el conducto de aspiración. La incorporación de este sistema de control en un aparato quirúrgico elimina virtualmente la inestabilidad de la cámara anterior que resulta de las ondas de choque posocclusión.

50 Se puede impedir también un aumento brusco posocclusión utilizando una forma de realización en la que un conducto de aspiración ocluido (bloqueado) se imponga como estado por defecto. A continuación, bajo el control del operador, el conducto de aspiración se abre por breves intervalos de tiempo a una tasa de repetición controlada. Tal control por el operador impide el aumento brusco de vacío y el peligro consiguiente de colapso de la cámara corporal.

55 Este sistema permite que un operador realice de manera segura intervenciones de intercambio de cristalino a través de incisiones muy pequeñas utilizando bajos caudales de aspiración, alto vacío y baja presión de irrigante, factores todos ellos que reducen los traumas quirúrgicos. Durante los periodos en los cuales está activo el bloqueo de conducto de aspiración mediado por actuador, se puede ajustar la energía de rotura del cristalino suministrada a la sonda de lensectomía para impedir lesiones térmicas relativas al flujo de salida bloqueado y al pobre enfriamiento de la sonda. Las sondas de facoemulsificación microcoaxiales, las sondas de lensectomía por microincisión bimanual, las sondas de facolisis por láser, las sondas de licuefractura basada en chorro de agua, las sondas de vitrectomía y otras clases de sondas de irrigación/aspiración utilizadas durante la cirugía del ojo puede beneficiarse todas ellas de esta invención.

65 En consecuencia, el objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un sistema de supresión de colapso de cámara posocclusión para un aparato quirúrgico, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones siguientes.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es una ilustración de un sistema típico de lensectomía de la técnica anterior.
- La figura 2 es una ilustración de una forma de realización del sistema de lensectomía de la presente invención.
- 10 La figura 3 es una ilustración de un sistema de lensectomía que no es parte de la presente invención.
- La figura 4 es una ilustración esquemática de una forma de realización preferida de la presente invención.
- La figura 5 es una ilustración esquemática de un ejemplo alternativo.
- 15 La figura 6A es una ilustración de una forma de realización para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración que corresponde un sistema de válvula de pellizco mostrado en estado abierto.
- La figura 6B es una ilustración de la forma de realización de la figura 6A para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración mostrado en estado cerrado.
- 20 La figura 7A es una ilustración de otra forma de realización para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración mostrado en estado abierto.
- La figura 7B es una ilustración de la forma de realización de la figura 7A para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración mostrado en estado cerrado.
- 25 La figura 8 es una ilustración de una forma de realización de un dispositivo de detección de rotura de oclusión de conducto de aspiración que funciona detectando variaciones de fuerza en la pared del tubo.
- 30 La figura 9 es una ilustración de otra forma de realización de un dispositivo de detección de rotura de oclusión de conducto de aspiración que funciona detectando variaciones de fuerza en contacto con un diafragma.
- La figura 10A ilustra una vista lateral de una pieza de fijación que puede sujetar un sistema de bloqueo de conducto de aspiración y un dispositivo de detección de rotura de oclusión de conducto de aspiración, mostrada con la tapa abierta y el tubo desprendido.
- 35 La figura 10B ilustra una vista en planta superior de la pieza de fijación de la figura 10A, representada con la tapa retirada y el tubo desprendido.
- 40 La figura 10C ilustra una vista lateral de la pieza de fijación de la figura 10A, representada con la tapa cerrada y el tubo sujeto preparado para funcionar.
- La figura 11 es un diagrama que registra la representación del vacío del conducto de aspiración, dP/dt , y el volumen de colapso de cámara con (derecha) y sin (izquierda) la incorporación del sistema de supresión de colapso de cámara posocclusión de la presente invención.
- 45 La figura 12 es una ilustración de otra forma de realización del sistema de lensectomía de la presente invención.
- 50 La figura 13 es una ilustración esquemática de la forma de realización mostrada en la figura 12.
- La figura 14A es una ilustración de una forma de realización alternativa para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración que incorpora además una segunda parte de válvula normalmente cerrada en estado de reposo.
- 55 La figura 14B es una ilustración de la forma de realización alternativa para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración mostrado en la figura 14A en estado activo.
- La figura 15 ilustra un circuito esquemático básico para un sistema controlador para la presente invención que utiliza un bucle de realimentación.
- 60 La figura 16 ilustra un circuito esquemático básico para un sistema controlador para la presente invención que utiliza un temporizador.
- La figura 17 es una ilustración esquemática de una forma de realización de la presente invención que puede funcionar como una unidad autónoma en combinación con una consola quirúrgica de la técnica anterior.
- 65

La figura 18 es una ilustración esquemática de una forma de realización que utiliza un conjunto de válvulas próximo a la sonda de lensectomía y que deriva fluido de supresión de vacío desde un depósito intermedio alimentado por el conducto de irrigación.

5 La figura 19 es una ilustración esquemática de una forma de realización que utiliza un recorrido de aspiración doble y una única bomba de aspiración.

La figura 20A y la figura 20B ilustran una vista esquemática de una forma de realización de la presente invención que incorpora un sistema de inyección activa de irrigante.

10 La figura 21A ilustra una vista lateral de una pieza de fijación que puede sujetar un dispositivo de detección de rotura de oclusión de conducto de aspiración, representada con la tapa abierta y el tubo desprendido.

15 La figura 21B ilustra una vista en planta superior de la pieza de fijación de la figura 21A, representada con la tapa retirada y el tubo desprendido.

La figura 21C ilustra una vista lateral de la pieza de fijación de la figura 21A, representada con la tapa cerrada y el tubo sujeto preparado para funcionar.

20 La figura 22 es un diagrama que registra la representación de los colapsos de cámara observados con un aparato quirúrgico estándar, en un aparato quirúrgico con un sistema de colapso de cámara de la técnica anterior y en un aparato quirúrgico que incorpora el sistema de supresión de colapso de cámara de la presente invención.

25 La figura 23A ilustra una vista lateral de una pieza de fijación que puede sujetar un sistema de bloqueo de conducto de aspiración de la presente invención, mostrada con la tapa abierta y el tubo desprendido.

La figura 23B ilustra una vista en planta superior de la pieza de fijación de la figura 23A, mostrada aquí con la tapa retirada y el tubo desprendido.

30 La figura 23C ilustra una vista lateral de la pieza de fijación de la figura 23A, mostrada aquí con la tapa cerrada y el tubo sujeto preparado para funcionar.

La figura 24 es un gráfico que representa un ejemplo de una operación comandada por un usuario de una forma de realización preferida del sistema de control de flujo de la presente invención.

35 La figura 25A es una ilustración de otra forma de realización para un sistema de bloqueo de conducto de aspiración mostrado en estado abierto, incluyendo una operación de "troceado de tejido".

La figura 25B es una ilustración de la forma de realización de la figura 25A, mostrada en estado cerrado.

40

Leyendas de las figuras

- | | |
|----|---|
| 10 | sistema quirúrgico de lensectomía de la técnica anterior, |
| 11 | consola, |
| 45 | 12 pieza de mano, |
| | 14 sonda de lensectomía, |
| | 16 sonda de infusión, |
| | 18 conducción de infusión/irrigación, |
| | 20 fuente de infusión, |
| 50 | 21 conector distal de conducto de aspiración |
| | 22 conducto de aspiración, |
| | 23 recorrido de aspiración |
| | 24 entrada de bomba, |
| | 26 bomba de aspiración, |
| 55 | 28 salida de bomba, |
| | 30 receptáculo de fluido de desecho, |
| | 44 filtro de retención de partículas, |
| | 48 interfaz de usuario, |
| | 50 módulo de control o CPU, |
| 60 | 52 accionador motorizado de pieza de mano, |
| | 53 sensor de presión de irrigante, |
| | 54 válvula de infusión, |
| | 56 sensor de vacío de conducto de aspiración, |
| | 57 válvula de purga, |
| 65 | 58 depósito de líquido de purga, |
| | 59 cable de potencia de pieza de mano, |

	60	actuador de potencia de pieza de mano,
	64	canal de fluido de desecho,
	66	cable de válvula de purga,
	82	cable de válvula de infusión,
5	84	cable de sensor de presión de irrigante,
	86	cable de control de bomba de aspiración,
	88	cable de sensor de vacío de conducto de aspiración,
	90	cable de interfaz de usuario,
	94	incisión miniatura,
10	210	sistema quirúrgico de lensectomía,
	270	válvula de oclusión normalmente abierta,
	272	cable de válvula de oclusión,
	274	parte de actuador,
	276	parte de oclusión,
15	277	válvula de pellizco,
	278	segmento de tubo elástico colapsable,
	280	lumbrera de entrada,
	282	lumbrera de salida,
	284	émbolo,
20	288	tapa de válvula autolimpiable pivotante,
	289	émbolo de válvula con bordes afilados de "troceado de tejido",
	290	cámara de deformación dócil,
	299	derivación de válvula,
	300	sensor de rotura de oclusión,
25	310	cable de sensor de rotura de oclusión,
	320	célula de carga,
	330	segmento de tubo elástico colapsable,
	335	diafragma,
	400	pieza de fijación de válvula y sensor,
30	410	tapa de pieza de fijación de válvula y sensor,
	420	guías de tubo,
	425	pestillo de tapa,
	510	sensor de vacío,
	512	cable de señal de sensor de vacío,
35	520	recorrido de aspiración común distal,
	522	tubo de aspiración de bajo vacío,
	524	lumbrera de entrada de bomba de bajo vacío,
	526	bomba de bajo vacío,
	528	lumbrera de salida de bomba de bajo vacío,
40	530	depósito de fluido de desecho de bomba de bajo vacío,
	564	tubo de fluido de desecho de bomba de bajo vacío,
	572	válvula de mantenimiento de flujo,
	586	portador de señal excitadora de bomba de bajo vacío,
	600	sistema autónomo de supresión de ondas de choque,
45	610	controlador,
	612	pieza de mano quirúrgica,
	622	conducto de aspiración,
	626	fuelle de vacío,
	630	sensor de vacío,
50	632	portador de señal de sensor de vacío,
	655	fuelle de fluido,
	657	válvula de supresión de vacío,
	658	portador de señal de válvula de supresión de vacío,
	659	conector de tres vías,
55	670	válvula de bloqueo,
	672	portador de señal de válvula de bloqueo,
	700	válvula de pellizco neumática doble,
	710	parte de válvula normalmente cerrada,
	712	lumbrera de entrada de parte normalmente cerrada,
60	714	lumbrera de salida de parte normalmente cerrada,
	716	émbolo de válvula,
	718	cámara de aire,
	720	diafragma,
	722	cuerpo actuador,
65	724	resorte de compresión,
	726	lumbrera de aire,

- 728 parte de válvula normalmente abierta,
- 730 lumbrera de entrada de parte normalmente abierta,
- 732 lumbrera de salida de parte normalmente abierta,
- 734 tubo de parte de válvula de pellizco normalmente abierto,
- 5 736 tubo de parte de válvula de pellizco normalmente cerrado,
- 750 parte de sistema proximal,
- 751 fuente de vacío,
- 752 sensor de vacío,
- 754 válvula normalmente abierta,
- 10 756 válvula normalmente cerrada,
- 758 válvula normalmente cerrada,
- 759 válvula normalmente abierta,
- 760 depósito de fluido,
- 762 primer conducto de aspiración,
- 15 763 conducto de purga,
- 764 segundo conducto de aspiración,
- 765 conducto de purga,
- 766 conjunto de válvulas,
- 768 sensor de vacío,
- 20 770 sensor de vacío,
- 772 válvula normalmente abierta,
- 774 válvula normalmente cerrada,
- 850 conjunto de válvulas de pellizco de tres vías (dos normalmente cerradas y una normalmente abierta),
- 900 fuente de fluido de supresión de vacío,
- 25 905 inyector de volumen activo,
- 910 depósito de fluido,
- 915 actuador colapsable,
- 920 resistencia al flujo,
- 925 cámara colapsable,
- 30 930 válvula de retención,
- 950 cable de sistema de inyección,
- 960 conexión de derivación.

Descripción detallada

35 Como se muestra en la figura 1 de la técnica anterior y también en la figura 4, los sistemas quirúrgicos de
lensectomía 10 para uso a través de una pieza de mano de accionamiento 12 incluyen una consola 11. La consola
11 incluye generalmente un módulo de control o CPU 50 que proporciona unos medios de control, una fuente de
40 vacío, por ejemplo una bomba de aspiración 26 conectada a la CPU 50 a través de un cable 86, y una pieza de
mano conectada al accionador motorizado 52 y la CPU 50 a través de un cable 59. Una solución irrigante está
contenida en una fuente de infusión 20 que se suministra a una cámara ocular con una presión establecida
típicamente por la gravedad o una fuente de gas comprimido. Una sonda hueca 14 y una sonda de infusión 16
funcionan típicamente insertadas en una cámara ocular a través de una o más incisiones prietas 94. Una válvula de
45 infusión 54 puede suministrar solución irrigante a través de un conducto de infusión 18 y la sonda de infusión 16 al
ojo bajo el control del operador a través de una interfaz de usuario 48 que incluye típicamente un pedal (o dispositivo
de entrada de operador relacionado, del cual un pedal es un ejemplo no limitativo). La válvula de infusión 54 está
conectada a la CPU 50 a través de un cable 82. El cable 82 puede proporcionar de nuevo también una señal de
estado de válvula 54 al módulo de control 50.

50 Un sensor de presión de irrigante 53 está conectado operativamente al conducto de irrigación 18 en la consola 11
para informar al módulo de control 50 sobre la presión de la solución de irrigante a través de un cable 84. El fluido y
los fragmentos de tejido pueden aspirarse desde dentro del ojo por una fuerza de vacío producida por la bomba de
aspiración 26 que está en comunicación de fluido con la cámara ocular a través de un conducto de aspiración 22, la
pieza de mano 12 y la sonda de lensectomía hueca 14. El vacío dentro del conducto de aspiración 22 se vigila
55 utilizando un sensor de vacío 56 usualmente localizado en la consola 11 y conectado a través de un cable 88 al
módulo de control 50.

El fluido es aspirado hacia dentro de la bomba 26 a través de una entrada de bomba 24 y sale de la bomba 26 como
60 fluido de desecho por una salida de bomba 28 a través de un canal de fluido de desecho 64 hacia dentro de un
receptáculo de fluido de desecho 30. El sistema de aspiración descrito anteriormente incluye un recorrido de
aspiración 23 conformado por el canal de fluido de aspiración determinado en secuencia a través de la sonda de
lensectomía 14, la pieza de mano 12, el tubo de conducto de aspiración 22 y la entrada de bomba 24. La bomba 26
es típicamente una bomba peristáltica o una bomba Venturi. Cuando se usa una bomba Venturi, el receptáculo de
desecho 30 se localiza típicamente entre el conducto de aspiración 22 y la entrada de bomba 24, y se emplean
65 "fluido" de aire y también fluidos líquidos de una manera que es habitual para una bomba Venturi.

Un operador puede instruir a la CPU 50 a través de la interfaz de usuario 48 que active un accionador motorizado 52 para aplicar potencia a los actuadores de potencia 60 dentro de la pieza de mano 12 a través de un cable de potencia 59. Los actuadores excitados 60 transmiten energía a la sonda hueca 14, que suministra una energía rompedora del tejido del cristalino para romper el tejido del cristalino, permitiendo su aspiración a través de la abertura distal de la sonda hueca 14.

Un depósito de líquido de purga 58 contiene irrigante derivado de la salida de bomba 28 que puede servir como fuente de fluido de purga para una válvula de purga 57 accionada por el módulo de control 50 a través de un cable 66. El cable 66 puede proporcionar de nuevo también una señal de estado de la válvula de purga 57 al módulo de control 50. La válvula de purga 57 proporciona unos medios de alivio de vacío del conducto de aspiración usualmente abriéndolo de manera temporal para aliviar un eventual vacío dentro del recorrido de aspiración 23 después de ciclos de aspiración.

El depósito 58 está típicamente a presión atmosférica, pero puede implementarse también una fuente presurizada de fluido de purga, preferiblemente líquido. El funcionamiento de la interfaz de usuario 48 incluye típicamente una secuencia de por lo menos cuatro distintivas posiciones de control utilizando usualmente un pedal como dispositivo de entrada. La posición 0 es reposo, 1 es sólo irrigación suministrada al ojo, 2 es irrigación y aspiración, y 3 es irrigación, aspiración y energía rompedora aplicada a tejidos a través de la sonda hueca 14 dentro del ojo. El sistema 10 de la técnica anterior puede ser una consola quirúrgica comercialmente disponible tal como el Infiniti Surgical System de Alcon Laboratories, US. El módulo de control o CPU 50 puede ser cualquier microprocesador, microcontrolador, ordenador o procesador de señales adecuado. El módulo de control o CPU 50 intercambia señales de datos con la interfaz de usuario 48 a través de un conector 90. Un accionador motorizado 52 está incorporado en el módulo de control 50.

El sistema de supresión de colapso de cámara posoclusión para un aparato quirúrgico de la presente invención incorpora los elementos descritos anteriormente para el sistema de la técnica anterior ilustrado en la figura 1, así como en la figura 4.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 4, el sistema 210 de supresión de colapso de cámara posoclusión de la presente invención incorpora además a) una válvula de oclusión normalmente abierta 270 que proporciona unos medios de oclusión de conducto de aspiración y b) un sensor de rotura de oclusión 300 que proporciona medios de detección de rotura de oclusión. La válvula de oclusión normalmente abierta 270 recibe órdenes del módulo de control 50 a través de un cable 272. El cable 272 puede proporcionar de nuevo también una señal de estado de la válvula 270 al módulo de control 50 para lograr un funcionamiento seguro. Como se muestra en las figuras 6A y 6B, la válvula de oclusión normalmente abierta 270 puede tener una parte de actuador 274 y una parte de oclusión 276. Para una eficiencia máxima, la válvula de oclusión normalmente abierta 270 deberá ubicarse en el extremo distal del recorrido de aspiración 23, tan próxima como sea posible del ojo, véanse las figuras 2, 3, 4, 5, 12, 13, 18, 20A, que ilustran todas ellas la manera en la que la válvula de oclusión normalmente abierta 270 está ubicada próxima al extremo distal del recorrido de aspiración. Esta proximidad distal de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 motivará en la práctica su instalación en estrecha proximidad a la pieza de mano 12 o dentro de la pieza de mano 12. Una forma de realización preferida mostrada en las figuras 10 muestra una localización distal en la que la válvula de oclusión normalmente abierta 270 está dividida, teniendo la parte de actuador 274 fijada o incorporada a la pieza de mano 12 y formando la parte de oclusión 276 parte del extremo distal del conducto de aspiración 22. En esta configuración, la funcionalidad de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 se consigue cuando se conecta el conducto de aspiración 22 a la pieza de mano 12 por un conector separable 21. Esta forma de realización es ventajosa debido a que permite tener una parte de oclusión desechable 276 de bajo coste funcionando en combinación con una parte de actuador no desechable 274.

La figura 6A representa la válvula de oclusión normalmente abierta 270 en forma de una válvula de pellizco 277 mostrada en estado abierto. Un émbolo 284 está retraído permitiendo que el lumen del segmento de tubo 278 elástico colapsable permanezca patente. Una lumbrera de entrada 280 recibe la solución irrigante junto con fragmentos de tejido (sin números de referencia) aspirados desde el interior del ojo. El fluido y las partículas sólidas atraviesan el tubo 278 con resistencia despreciable y salen de la lumbrera de salida 282 hacia la bomba de aspiración 26. La figura 6B representa la válvula de pellizco 277 en estado cerrado. El émbolo 284 está adelantado cerrando el lumen del segmento de tubo 278 elástico colapsable y bloqueando el recorrido de aspiración 23. En este estado, el fluido y las partículas sólidas no pueden atravesar el tubo 278. La válvula de pellizco 277 deberá ser autolimpiable al reabrirse e inmune así al atascamiento producido por fragmentos de tejido aspirados desde el sitio quirúrgico. En el caso de que se seleccione una válvula de oclusión no autolimpiable, un filtro de retención de partículas deberá insertarse aguas arriba para evitar el atascamiento, véase, por ejemplo, el filtro de retención de partículas de la figura 7A. La válvula de pellizco 277 es una selección adecuada para la válvula de oclusión normalmente abierta 270 debido a velocidad de funcionamiento (décimas de milisegundo o menos), funcionamiento sin atascamiento con líquidos que contienen partículas sólidas (fragmentos de tejido), flujo bidireccional y fiabilidad. La parte de actuador 274 de la válvula de pellizco 277 puede ser un solenoide, un electroimán, un actuador lineal, un actuador piezoeléctrico, un motor piezoeléctrico o cualquier otra fuente de potencia capaz de pinzar temporalmente un segmento del tubo elástico colapsable 278. Consideraciones tales como peso, velocidad, fiabilidad, resistencia a la esterilización y costes pueden influir en la selección de la clase de actuador de válvula 274 dependiendo de las

implementaciones particulares de esta invención. La válvula de pellizco accionada por solenoide Modelo 390-NO-12-330 de ASCO Scientific, USA, es proporcionada a título ejemplo no limitativo del tipo de válvula que puede utilizarse como válvula de oclusión normalmente abierta 270 en la presente invención. Esta válvula está diseñada como una válvula de pellizco normalmente abierta de dos vías para un tubo de diámetro interior de 1,6 mm. Una característica de impulso y retención puede incorporarse en la electrónica de accionamiento del solenoide para reducir la generación de calor, permitiendo la selección de bobinas más ligeras y más pequeñas para la tarea de pinzar el tubo elástico.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 10, puede implementarse una pieza de fijación 400 de válvula y sensor para acomodar la válvula de oclusión 270 normalmente abierta de tal modo que el tubo 278 pueda fijarse de manera retirable, por ejemplo como parte de un juego de tubos desechables. En general, el conducto de aspiración 22 deberá hacerse de un material flexible con un bajo índice de contracción ante el vacío interno aplicado para permitir un tiempo de respuesta más rápida de la presente invención. Puede insertarse una cámara colapsable 290 mostrada en la figura 4 para añadir docilidad cerca del extremo distal del conducto de aspiración 22 a fin de mejorar la detección de episodios de rotura de oclusión. Cuando se rompe la oclusión, la cámara 290 se expande rápidamente aumentando la tasa de caída de presión e incrementando la sensibilidad y el tiempo de respuesta del sensor detector 300 de rotura de oclusión.

El segmento del tubo elástico 278 colapsable introducido para el funcionamiento de la válvula de pellizco 277 deberá tener la más pequeña longitud permisible para no degradar las prestaciones. Un segmento de 8 mm de tubo de silicona con un diámetro interior de 1,6 mm y un diámetro exterior de 3,2 mm ha funcionado bien con los ensayos experimentales de esta invención. Pueden considerarse otras formas de válvulas de oclusión.

En las figuras 7A y 7B se representa una válvula de oclusión alternativa 270 normalmente abierta mostrada en la figura 7A en posición abierta y en la figura 7B en posición cerrada. La figura 7A ilustra también una derivación de válvula opcional 299 y un filtro de retención de partículas opcional 44 que se exponen a continuación. Esta forma de realización de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 tiene una entrada 280 y una salida 282. Una parte de actuador 274 con solenoide 284 puede acoplarse de manera separable para hacer funcionar la tapa pivotante 288 localizada en una parte eventualmente desechable de la parte de oclusión 276 de un juego de tubos. El diseño de la trayectoria de fluido dentro de la válvula 270 y de la tapa pivotante 288 evita el atascamiento por fragmentos de tejido. Es posible configurar la válvula de oclusión normalmente abierta 270 en una configuración de válvula troceadora utilizando una tapa de válvula similar a una guillotina. En esta modalidad, se segmentan los fragmentos de tejido que atraviesan la válvula durante el cierre evitando la disfunción y atascamiento de la válvula. Existen muchas otras opciones para regular el flujo además de las válvulas de CONEXIÓN-DESCONEXIÓN ilustradas en la presente memoria, tales como válvulas proporcionales adecuadas también para la puesta en práctica de esta invención.

En las figuras 25A y 25B se representa una válvula de oclusión alternativa normalmente abierta 270 mostrada en la figura 25A en posición abierta y en la figura 25B en posición cerrada, ilustrándose además esta tapa de "válvula troceadora" similar a una guillotina. Esta forma de realización de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 tiene una entrada 280 y una salida 282. Una parte de actuador giratoria o lineal 274 con solenoide 284 puede acoplarse de manera separable para hacer funcionar un émbolo 289 localizado en una parte eventualmente desechable de la parte de oclusión 276 de un juego de tubos. El émbolo 289 puede tener bordes afilados de tal manera que se segmenten fragmentos de tejido interpuestos en la trayectoria del émbolo durante el funcionamiento. Esta forma de realización de válvula similar a una guillotina configura la válvula de oclusión normalmente abierta 270 en una modalidad de válvula "troceadora de tejido" que evita el mal funcionamiento y el atascamiento de la válvula provocados por fragmentos de tejido aspirados desde la cámara del ojo.

El sensor de rotura de oclusión 300 proporciona una señal eléctrica al módulo de control 50 a través del cable 310 indicando que ha ocurrido un episodio de rotura de oclusión. En una forma de realización preferida, el sensor de rotura de oclusión 300 comprende un sensor de vacío instalado en el sistema de aspiración y, como se señala anteriormente, la cámara colapsable 290 mostrada en la figura 4 puede utilizarse para mejorar la sensibilidad y el tiempo de respuesta del sensor detector de rotura de oclusión 300.

El funcionamiento de gran parte de la forma de realización de la invención descrita en la presente memoria se basa en el hecho de que, después de que ocurra un episodio de rotura de oclusión, hay una rápida caída de vacío en el sistema de aspiración. La tasa de cambio de presión dP/dt proporciona información sobre la temporización y sobre la magnitud prospectiva del aumento brusco posocclusión que se detecte. El módulo de control 50 puede utilizar el comienzo y la magnitud de la señal dP/dt proporcionada por el sensor 300 para calcular el inicio y la duración de la respuesta de supresión de colapso de la cámara. Cuanto más rápido pueda detectarse un episodio de rotura de oclusión, más rápido pueden iniciarse las acciones de compensación, mejorando así las prestaciones.

La puesta en práctica experimental de esta invención ha enseñado que la localización del sensor 300 es determinante en el retardo observado entre la rotura de oclusión real y la señal de detección proporcionada por el sensor 300 y, por tanto, en la efectividad total del sistema quirúrgico. Cuando se utiliza un sensor dP/dt como sensor 300 instalado en el recorrido de aspiración 23, el tiempo de respuesta aumenta al crecer la distancia entre el sitio de

la rotura de la oclusión y la localización del sensor 300. La instalación del sensor de rotura de oclusión 300 dentro de la pieza de mano 12 o en la parte distal del conducto de aspiración 22 proporcionó resultados óptimos. En una forma de realización preferida mostrada en la figura 8, un detector de rotura de oclusión 300 utiliza una célula de carga 320 y un tubo 330 y puede hacerse funcionar para proporcionar una señal dP/dt . La célula de carga ELMF-B1-25N de Measurement Specialties, USA, es proporcionada a título de ejemplo de una célula de carga adecuada para poner en práctica esta forma de realización del detector de rotura de oclusión 300.

En la figura 10 se muestra una pieza de fijación 400 de válvula y sensor que puede incluir el sensor 300 y la válvula de pellizco 270. El sensor 300 puede tener la forma de una célula de carga 320 ajustada de manera aproximadamente perpendicular y que comprime ligeramente las paredes de un segmento del tubo elástico colapsable 330 insertado cerca del extremo distal del recorrido de aspiración 23. La pieza de fijación 400 puede tener una tapa articulada 410 que incorpora un pestillo de bloqueo 425 y guías de tubo 420. De esta manera, las partes de tubo 278 para la válvula de pellizco 270 y 330 para la detección de rotura de oclusión junto con el conector distal 21 del conducto de aspiración 22 pueden acoplarse separablemente a la pieza de mano 12.

La pieza de fijación 400 forma una pieza de fijación de válvula y sensor que puede ser una unidad autónoma o puede integrarse en una pieza de mano quirúrgica 12. El tubo colapsable 330 se selecciona para preservar un canal de fluido patente y permanecer en contacto efectivo con la célula de carga 320 a través de todo el rango de niveles de vacío producidos por la bomba de aspiración 26. El diámetro interior posible mínimo del tubo 330 deberá ser superior a preferiblemente 1,5 mm para evitar el atascamiento por partículas sólidas. Se ha demostrado durante ensayos experimentales que un segmento de tubo de silicona de aproximadamente 8 mm, con un DI de 3,2 mm y un DE de 4,8 mm, es operativo para poner en práctica esta invención. Las fluctuaciones en la presión dentro del lumen del tubo 330, que son típicas de episodios de rotura de oclusión, producen una expansión de las paredes del segmento de tubo 330 que ejerce una fuerza sobre la célula de carga 320 que es función de vacío en esa localización. La célula de carga 320 produce una señal eléctrica que es proporcional a la fuerza detectada en las paredes del tubo 330. Esta señal se transmite a través del cable 310 al módulo de control 50 para su procesamiento.

Una ventaja de utilizar este enfoque de célula de carga y tubo elástico para el sensor de rotura de oclusión 300 es que la célula de carga más cara puede integrarse en una pieza de fijación 400 del elemento no desechable o en la pieza de mano 12, mientras que el tubo elástico barato puede integrarse en un juego de tubos desechables. Alternativamente al segmento de tubo 330 y para lograr prestaciones mejoradas, puede diseñarse una parte diferenciada que incluye un elemento elástico tal como una cámara con paredes elásticas para que contacte con la célula de carga 320, tal como una región de fuelle o una región de diafragma para transmitir una fuerza a la célula de carga 320 que sea función del vacío en el recorrido de aspiración 23.

En términos generales, el sensor 300 debe ser preciso para detectar la temporización del episodio de rotura de oclusión, pero no necesariamente preciso para proporcionar una señal proporcional a dP/dt . Esto se debe que el sensor de vacío 56 del conducto de aspiración está típicamente bien calibrado y puede complementar la información de vacío para el módulo de control 50. Pueden utilizarse otras clases de sensores capaces de detectar oportunamente los episodios de rotura de oclusión, tales como sensores dP/dt , sensores de presión, sensores de posición, sensores de aceleración, sensores de flujo de dilución térmica, sensores de flujo ultrasónico. Estos sensores pueden instalarse en la parte distal del recorrido de aspiración 23 para funcionar como un detector de rotura de oclusión 300, convirtiéndose la señal de salida a un valor dP/dt estimado mediante la utilización de medios de diferenciación electrónicos o digitales.

Alternativamente, el sensor de oclusión 300 puede proporcionar sólo una salida de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN digital que señale la producción de una rotura de oclusión al módulo de control 50, y, al recibir la información del comienzo de la rotura de oclusión, puede extraerse el vacío en el sensor de vacío 56 del conducto de aspiración. Puede dispararse la señal de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN, por ejemplo cuando un valor umbral dP/dt sea detectado por el sensor 300. Los episodios de rotura de oclusión propagan también una onda de presión aguas arriba hacia el conducto de irrigación 18. Por esta razón, el sensor 300 en forma de un sensor dP/dt podría instalarse en el conducto de irrigación 18 aunque durante el ensayo este enfoque probó ser menos fiable y tener un tiempo de respuesta incrementado.

Una forma de realización alternativa representada en la figura 12 y la figura 13 incorpora además una segunda válvula 572 en posición normalmente cerrada. La válvula 572 puede conectarse al portador de señal excitadora 272 que acciona la válvula normalmente abierta 270. La válvula 572 está en comunicación de fluido con una parte 520 del recorrido 22 de aspiración localizada entre la sonda de lensectomía 14 y la válvula 270. La lumbrera opuesta de la válvula 572 está en comunicación de fluido a través de un tubo 522 con una fuente de vacío 526 a través de una lumbrera de entrada de vacío 524. Un sensor de vacío opcional 510 puede instalarse en el recorrido de aspiración entre la válvula 572 y la fuente de vacío 526 y conectarse al controlador 50 a través de un portador 512 de señal del sensor 510. La bomba 526 es hecha funcionar por el controlador 50 a través de una señal excitadora conducida a través de un portador 586 de señal. El fluido aspirado hacia dentro de la bomba 526 sale por una lumbrera de salida de vacío 528 a través de una trayectoria de fluido 564 hacia dentro de un colector de fluido de desecho 530. La fuente de vacío 526 se ilustra como una bomba peristáltica, pero pueden emplearse otras fuentes de vacío tales como bombas Venturi o la gravedad. Asimismo, el conducto 522 puede conectarse a un receptáculo a presión

atmosférica en lugar de a una fuente de vacío. La fuente de vacío 526 puede proporcionar estructuras o métodos para suprimir el vacío dentro del conducto de aspiración 522, tal como se muestra para la bomba 26 con el depósito de fluido 58 y la válvula de supresión de vacío y de purga 57. Asimismo, puede utilizarse un funcionamiento de la bomba detenido y/o invertido y/o reducido para reducir el vacío cuando la válvula 572 está en estado cerrado.

Esta forma de realización, en la que se combinan la válvula normalmente abierta 270 y la válvula normalmente cerrada 572 en una única válvula de dos vías, funciona como se expone a continuación. Una válvula de dos vías eléctricamente accionada que cumple las especificaciones en el contexto de la presente invención puede ser similar a la válvula de pellizco pieza No. 225P091-21 de NResearch, USA. Alternativamente, como se representa en la figura 14A y la figura 14B, puede implementarse una válvula de dos vías neumáticamente accionada 700 por consideraciones de disponibilidad y peso. En este estado, el portador de señal 272 para las válvulas 270 y 572 corresponde a un tubo de aire presurizado que conduce aire presurizado desde una fuente de aire presurizado activada por una orden del controlador 50. La misma condición se aplica a una forma de realización en la que sólo está presente la válvula 270. La figura 14A muestra una doble válvula de pellizco neumático 700 en estado inactivo. Una parte de válvula normalmente cerrada 710 tiene un tubo 734 de válvula de pellizco normalmente abierta con una lumbrera de entrada 712 y una lumbrera de salida 714. Una parte de válvula 728 normalmente abierta tiene un tubo 736 de válvula de pellizco normalmente cerrada con una lumbrera de entrada 730 y una lumbrera de salida 732. Ambas lumbreras de entrada 712 y 730 están en comunicación de fluido con la sonda 14 de lensectomía hueca a través de un recorrido de aspiración común distal 520. La lumbrera de salida 714 está conectada a la fuente de bajo vacío 526 a través del tubo 522. La lumbrera de salida 732 está conectada a la fuente de alto vacío 26 a través del tubo 22. Un émbolo 716 es presionado contra el tubo de pinzado 734 y lo bloquea por efecto de la fuerza ejercida por un resorte de compresión 724. Una lumbrera de aire 726 puede admitir aire comprimido procedente de una fuente de aire presurizado proporcionado por la consola 11 o un módulo de supresión de aumento brusco autónomo 600, véase la figura 17, hacia dentro de una cámara de aire 718. Un diafragma 720 está dispuesto para sellar la cámara de aire 718 alrededor del émbolo 716 en un cuerpo de válvula 722. En funcionamiento, el aire comprimido proporcionado a la cámara de aire 718 neutraliza la fuerza del resorte 724 que lo comprime hasta un punto en el que se alivia la fuerza de bloqueo ejercida sobre el tubo de pinzado 734 abriendo la parte de válvula 710. Simultáneamente, el émbolo 716 ejerce una fuerza sobre el tubo 736 produciendo un efecto de pinzado y bloqueo de la parte de válvula 728. Este estado activo está representado en la figura 14B. De esta manera, después de que haya una rotura de oclusión, el cierre de la válvula normalmente abierta 270 junto con la apertura de la válvula normalmente cerrada 572 sirve para mitigar el aumento brusco posocclusión del vacío hacia dentro del ojo a través de la pieza de mano 12, bloqueando la fuente de alto vacío (cerrando la válvula normalmente abierta 270) y conectándola con una fuente de vacío inferior (abriendo la válvula normalmente cerrada 572) para mantener un flujo de salida. A través de este ejemplo de forma de realización no limitativo se consigue una conexión física entre una segunda válvula de purga normalmente cerrada 572 y la válvula de oclusión normalmente abierta 270, en donde, como consecuencia de ello, la apertura de la segunda válvula de purga normalmente cerrada 572 y el cierre de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 ocurren sustancialmente de manera simultánea, y el cierre de la segunda válvula de purga normalmente cerrada 572 y la apertura de la válvula de oclusión 270 normalmente abierta tienen lugar de manera sustancialmente simultánea. Sin embargo, esto no se limita únicamente a las válvulas 572 y 270, sino que puede aplicarse a cualquier circunstancia en la que se desee tener un interruptor de válvula normalmente abierto y otro normalmente cerrado entre sus estados normales por defecto y sus estados opuestos de una manera sustancialmente sincronizada.

El módulo de control 50 o un módulo autónomo 600 puede incluir un microprocesador 610 con capacidades de entrada-salida analógicas y digitales, tal como el PIC 18F4520, Microchip, USA. Se proporcionan circuitos de elementos discretos en la figura 15 y la figura 16 que ilustran diagramas funcionales que pueden tener un funcionamiento equivalente dentro del alcance de esta descripción y sus reivindicaciones asociadas, utilizando un procesador 610 que ejecuta un programa informático.

La figura 15 representa un circuito de una forma de realización preferida que funciona en modo de servocontrol utilizando una señal de vacío para un bucle de realimentación, aunque el circuito específico ilustrado es ejemplar y no limitativo. Un sensor de vacío tal como MPXV4115VC6U de Freescale Semiconductors, USA, proporciona un voltaje de salida proporcional al vacío en el conducto de aspiración 22. Esta señal de vacío se almacena transitoriamente utilizando un OP AMP 1 utilizado en la configuración de seguidor de voltaje. La señal de salida de un OP AMP 2 se suministra a un circuito diferenciador que comprende principalmente C_d , R_d , V_{REF1} y OP AMP 2. La salida de OP AMP 2 proporciona una señal dV_{vac}/dt (cambio de vacío a lo largo del tiempo) que sigue a la ecuación $V_{salida} = -RC (dV/dt)$. Se coloca una resistencia R_s para fines de estabilidad de señal y se omite a propósito su influencia en la ecuación. La señal de salida de OP AMP 2 se suministra a un comparador de voltaje COMP 1 que producirá una onda cuadrada positiva cada vez que la señal dV_{vac}/dt está por encima de un voltaje de umbral determinado por un voltaje de referencia V_{REF2} . La señal cuadrada producida por COMP 1 cuando dV_{vac}/dt está por encima de un nivel preestablecido se suministra a la entrada de reloj CLK de un circuito biestable de tipo D, produciendo un cambio en la etapa de salida Q que activa las válvulas de bloqueo y de purga-supresión de vacío 270, 57 y la válvula de mantenimiento de flujo 572, si se la implementa. La señal de salida de OP AMP 1 se suministra también a un comparador de voltaje COMP 2 que recibe una señal de referencia de voltaje V_{REF3} . Cuando la señal de nivel de vacío cae por debajo de un valor umbral determinado por V_{REF3} , COMP 2 produce entonces una señal de salida que se alimenta a la entrada de restablecimiento RST del circuito biestable,

restableciendo la salida Q al estado inactivo y terminando el intervalo de activación de la válvula de purga 57, la válvula de oclusión normalmente abierta 270 y la válvula de mantenimiento de flujo 572. De esta manera, se inicia el funcionamiento de las válvulas cuando el vacío cae por efecto de un episodio de rotura de oclusión y se le termina cuando el vacío dentro del conducto de aspiración 22 ha caído por efecto de la acción de supresión del vacío de la válvula de purga 57 hasta un nivel de bajo vacío predeterminado establecido ajustando V REF 2. Se establece así un servocontrol con un bucle de realimentación para el funcionamiento en respuesta a la detección de que ha pasado el peligro del aumento brusco de vacío. En la forma de realización específica ilustrada en la presente memoria, la detección de que el peligro de dicho aumento brusco de vacío ha pasado y la vuelta de la válvula o válvulas apropiadas a su estado por defecto responden a una señal del sensor de vacío de realimentación

Una forma de realización alternativa representada en el circuito de la figura 16, también a modo de ejemplo no limitativo, corresponde a un circuito 50 controlador basado en temporizador para un sistema de supresión de ondas de choque de la presente invención. En esta forma de realización, el sensor de vacío 300 proporciona un voltaje proporcional al vacío en el recorrido de aspiración 23. La señal de vacío se almacena transitoriamente utilizando un OP AMP 1 usado en configuración de seguidor de voltaje. La señal de salida de OP AMP 1 se suministra a un circuito diferenciador compuesto por Cd, Rs, Rd, V REF 1 y OP AMP 2. La salida de OP AMP 2 proporciona una señal dVac/dt (cambio de vacío a lo largo del tiempo) que sigue a la ecuación $V_{salida} = -RC (dV/dt)$. Se coloca la resistencia Rs para fines de estabilidad de señal. La señal de salida de OP AMP 2 se suministra a un comparador de voltaje COMP 1 que producirá una onda cuadrada positiva cada vez que la señal dVac/dt esté a un voltaje umbral determinado por un voltaje de referencia V REF 2. La señal cuadrada producida por COMP 1, cuando dVac/dt está por encima de un nivel preestablecido, se suministra a la entrada de reloj de un multivibrador monoestable no redispensible tal como 74HC221, produciendo un cambio temporizado en la etapa de salida Q que activa transitoriamente la válvula de purga 57, la válvula de oclusión 270 normalmente abierta y la válvula de mantenimiento de flujo 572. El intervalo se determina por los valores de Cp y Rp. De esta manera, se inicia el funcionamiento de dichas válvulas cuando el vacío cae por efecto de un episodio de rotura de oclusión y se le termina cuando ha terminado el intervalo temporizado de activación del circuito monoestable. Este circuito proporciona un intervalo fijo de supresión de vacío y bloqueo del conducto de aspiración para todos los episodios de rotura de oclusión con valores dVac/dt por encima de un nivel preestablecido determinado por V REF 1. Pueden implementarse algoritmos más complejos que incorporen, entre otros, el nivel de vacío justo antes de que ocurra la rotura de la oclusión añadiendo un procesador analógico o digital que modifique el intervalo de salida del temporizador por ajuste del valor de la resistencia Rp, por ejemplo utilizando una resistencia programable tal como MAX5471, Maxim, USA.

El sistema de supresión de colapso de cámara posocclusión para un aparato quirúrgico de la presente invención puede incorporarse a una consola quirúrgica o, como se representa en la figura 17, implementarse como una unidad autónoma 600 que se va a utilizar en conjunción con una consola quirúrgica preexistente 11 que tiene una fuente de vacío 626. En esta forma de realización de reacondicionamiento, una pieza de mano 612 está en comunicación de fluido a través de un recorrido de aspiración 622 con la fuente de vacío 626 integrada en una consola quirúrgica 11. La unidad autónoma puede instalarse en dicha consola quirúrgica 11 incorporando un conector de tres vías 659, un sensor de vacío 630 y una válvula de bloqueo 670 en el recorrido de aspiración 622. El conector 659, el sensor 630 y la válvula 670 pueden instalarse todos ellos como un único conjunto entre la pieza de mano y un tubo de aspiración aguas arriba que sigue el recorrido de aspiración 622, sin segmentar ningún tubo. Alternativamente, el sensor 630 y la válvula 670 pueden insertarse cerca de la pieza de mano y el conector en forma de T 659 puede insertarse en el recorrido de aspiración 622 proximalmente a la consola 626 segmentando la trayectoria 622 en condiciones estériles. El conector 659 se conecta también a una fuente de fluido 655 a través de una trayectoria de fluido que tiene una válvula normalmente cerrada 657 que puede recibir una señal de activación procedente del controlador 610 a través de un portador 658 de señal de activación. Como opción, el fluido de purga puede derivarse del conducto de irrigación 18. El sensor 630 proporciona una señal de vacío al controlador 610 a través de un portador 632 de señal. La válvula de bloqueo normalmente abierta 670 puede recibir una señal de activación procedente del controlador 610. En funcionamiento, el sistema 600 instalado en el recorrido de aspiración de una consola quirúrgica existente funciona detectando las caídas de presión que corresponden a los episodios de rotura de oclusión mediante el uso del sensor 630 y activa las válvulas 670 y 657 para, simultáneamente, bloquear el aumento brusco y suprimir el vacío dentro del recorrido de aspiración 622 proximalmente a la válvula 622. La activación de la válvula puede determinarse utilizando un servocontrol basado en un sensor de vacío u otros algoritmos de intervalos computados.

La figura 18 ilustra una forma de realización que emplea una conexión de derivación 960 en donde la válvula normalmente abierta 270 y la válvula de purga normalmente cerrada 57 se incorporan en un conjunto de válvulas 850. El conjunto de válvulas 850 puede incluir además la válvula normalmente cerrada 572 si se considera la implementación de una segunda fuente de bajo vacío. Todas las válvulas pueden ser accionadas por un único actuador electromagnético o neumático. Un ejemplo de un conjunto de válvulas adecuado para utilizarse en esta forma de realización es la válvula de pellizco de cuatro vías pieza No. 360P071-21 de NResearch, USA. Adicionalmente, una fuente de fluido 900 de supresión de vacío puede considerar un depósito de fluido 910 conectado al conducto de irrigación 18 a través de una resistencia al flujo opcional 920. El depósito de fluido 910 debe ser una fuente de fluido de baja impedancia para la válvula de purga 57. Puede comprender una cámara de pared delgada colapsable llena de líquido o alternativamente puede estar hecho de paredes rígidas conteniendo

opcionalmente una parte de gas (aire) comprimido expandible para mejorar la deformación dócil negativa. El volumen fácilmente disponible para suprimir el vacío a través de la válvula de purga 57 debe estar preferiblemente en el intervalo de 1,0 a 3,0 cc para cada ciclo de activación de la válvula de purga 57. El depósito 910 se rellena con fluido derivado del conducto de irrigación 18.

En las figuras 21A, 21B y 21C se muestra una pieza de fijación 400 de sensor que puede incluir el sensor 300 en forma de célula de carga 320 (véanse las figuras 8 y 9) ajustada aproximadamente de manera perpendicular y que comprime ligeramente las paredes de un segmento del tubo elástico colapsable 330 insertado cerca del extremo distal del recorrido de aspiración 23. Análogamente a la pieza de fijación de las figuras 10, la pieza de fijación 400 puede tener una tapa articulada 410 que incorpora un pestillo de bloqueo 425 y guías de tubo 420. De esta manera, las partes de tubo 278 (véanse las figuras 10) y 330 junto con el conector distal 21 del conducto de aspiración 22 pueden acoplarse de manera separable a la pieza de mano 12.

Como en las figuras 10, la pieza de fijación 400 puede ser una unidad autónoma o puede integrarse en una pieza de mano quirúrgica 12. Se selecciona el tubo colapsable 330 para preservar un canal de fluido patente y permanecer en contacto efectivo con la célula de carga 320 a través de todo el rango de niveles de vacío producidos por la bomba de aspiración 26. El diámetro interior mínimo posible del tubo 330 deberá estar preferiblemente por encima de 1,5 mm para evitar el atascamiento por partículas sólidas. Un segmento de tubo de silicona de alrededor de 8 mm de longitud, con 3,2 mm de DI y 4,8 mm de DE, ha demostrado ser operativo para poner en práctica esta invención. Las fluctuaciones en la presión dentro del lumen de tubo 330 típicas de la rotura de oclusión producen una expansión de las paredes del segmento de tubo 330 que ejerce una fuerza sobre la célula de carga 320 que es función del vacío en esa localización. La célula de carga 320 produce una señal eléctrica que es proporcional a la fuerza detectada en las paredes del tubo 330. Esta señal se transmite típicamente a través del cable 310 al módulo de control 50 para su procesamiento. Las ventajas de esta configuración son de nuevo las que ya se ha descrito en conexión con la figura 10. En términos generales, el sensor 300 debe ser preciso para detectar la temporización del episodio de rotura de oclusión, pero no de manera necesaria estrictamente preciso para proporcionar una señal proporcional al vacío dentro del conducto de aspiración 22, como ya se ha descrito para las figuras 10, y puede emplear así un rango similar de tipos y funcionalidades de sensor.

En las figuras 23A, 23B y 23C se muestra una pieza de fijación 400 de válvula que puede tener una tapa articulada 410 que incorpora un pestillo de bloqueo 425 y unas guías de tubo 420. De esta manera, la parte de tubo 278 junto con el conector distal 21 del conducto de aspiración 22 puede acoplarse de manera separable a la pieza de mano 12. La pieza de fijación 400 puede ser una unidad autónoma o puede integrarse en una pieza de mano quirúrgica 12. El tubo colapsable 278 se selecciona para preservar un canal de fluido patente. El diámetro interior mínimo posible del tubo 330 (véase la figura 10) deberá ser superior a preferiblemente 1,5 mm para evitar el atascamiento por partículas macizas. Un segmento de tubo de silicona de aproximadamente 8 mm, con 3,2 mm de DI y 4,8 mm de DE ha demostrado ser operativo para poner en práctica esta invención. Esto, de nuevo, es similar en su mayor parte a lo expuesto anteriormente en relación con las figuras 10 y 21.

Se examina a continuación el funcionamiento de estas diversas formas de realización de la invención con mayor detalle.

Durante una intervención de lensectomía típica, un operador introduce sondas de irrigación y aspiración 16 y 14 dentro del ojo a través de una pequeña incisión 94. Alternativamente, las sondas de irrigación y aspiración 16 y 14 pueden introducirse a través de incisiones separadas. El cristalino cataratoso del ojo puede dividirse en fragmentos. La punta de la sonda de lensectomía 14 se pone en contacto con el tejido del cristalino y la potencia rompedora del cristalino puede aplicarse típicamente en forma de vibración ultrasónica de la punta de sonda, mientras se aplican irrigación y vacío. Algunas veces, se puede retirar el tejido del cristalino por vacío solamente. El ajuste del pedal de la consola 11 (dispositivo de entrada) en las posiciones 2 o 3 hace que el módulo de control 50 ordene que se cierre la válvula de purga 57, se abra la válvula de infusión 54 y la bomba de aspiración 26 funcione hasta un límite de vacío preestablecido. Con el pedal en las posiciones 2 o 3, cuando un fragmento del cristalino ocluye la punta de sonda de lensectomía, el flujo en el recorrido de aspiración 23 cae y el vacío puede aumentar hasta el máximo nivel preestablecido.

En los sistemas de la técnica anterior, la eliminación de la punta de la sonda para liberarla de fragmentos del cristalino, terminando así la oclusión permite, que escape fluido del ojo a través del recorrido de aspiración 23 a una velocidad más rápida que la velocidad a la que la sonda de irrigación 16 puede rellenar el ojo, dando como resultado un colapso de la cámara provocado por el aumento brusco posocclusión, lo que presenta un peligro para el paciente. Con la presente invención, cuando ocurre un episodio de rotura de oclusión en la punta de la sonda de lensectomía 14, el sensor de rotura de oclusión 300 detecta el comienzo y la magnitud del cambio de vacío a lo largo del tiempo en el recorrido de aspiración 23 y proporciona una señal de vacío a la consola de control 50 que se convierte en un valor dP/dt . Como respuesta a un valor dP/dt que informa de que ha ocurrido un episodio de rotura de oclusión, el módulo de control 50 puede empezar un episodio de control de rotura de oclusión. Esta respuesta puede comprender las siguientes acciones:

- 1) Orden de cierre temporal de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 suministrando por lo menos una

señal de cierre. El cierre de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 bloquea el paso entre la sonda de lensectomía hueca 14 y el conducto de aspiración 22, impidiendo que cualquier fluido y partículas sigan escapando del ojo a través del recorrido de aspiración 23. Esta acción suprime el aumento brusco que sale del ojo. La válvula de oclusión normalmente abierta 270 puede ser de funcionamiento rápido, idealmente con un tiempo de respuesta por debajo de 30 milisegundos, tanto para abrir como para cerrar a fin de lograr prestaciones mejoradas.

2) Aproximadamente de manera simultánea con el cierre de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 (acción 1), el módulo de control ordena también la apertura temporal de la válvula de purga 57, permitiendo un flujo libre de líquido entre el depósito de líquido de purga 58 y el recorrido de aspiración 23. Después del cierre de la comunicación de fluido entre la cámara del ojo y el recorrido de aspiración 23 por la válvula de oclusión normalmente abierta 270 (acción 1), el recorrido de aspiración 23 proximal a la válvula 270 puede mantener una presión negativa no aliviada. La apertura de la válvula de purga 57 (acción 2) produce una supresión rápida de esta presión negativa permitiendo que un volumen de fluido se desplace por gradiente de presión desde el depósito de líquido de purga 58 hasta dentro de la trayectoria del conducto de aspiración 23. Este flujo termina cuando se iguala la diferencia de presión a través de la válvula de purga 57. La válvula de purga 57 deberá ser de apertura rápida, idealmente con un tiempo de respuesta por debajo de 30 milisegundos tanto para abrir como para cerrar a fin de lograr prestaciones mejoradas. El funcionamiento de la bomba de aspiración 26 puede modificarse por el módulo de control 50 durante alrededor del tiempo de cierre de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 para acelerar el efecto de supresión de vacío de la válvula de purga 57. Esta modificación puede comprender una operación de deceleración, una operación de retención o incluso una operación de inversión. Después de terminar las acciones de oclusión y purga, la velocidad de la bomba 26 puede aumentarse transitoriamente por encima de la normal para lograr prestaciones mejoradas.

3) El módulo de control 50 determina una duración óptima para las señales de activación suministradas a la válvula de oclusión normalmente abierta 270 y la válvula de purga 57 (acciones 1 y 2). Estas señales deberán ser de la duración mínima efectiva de modo que los colapsos de la cámara se supriman efectivamente mientras permite todavía que el sistema reanude rápidamente el funcionamiento normal. El módulo de control puede suministrar señales excitadoras de duración fija para las válvulas 270 y 57. Alternativamente, el módulo de control 50 puede calcular la duración de las señales excitadoras para las válvulas 270 y 57 a fin de lograr prestaciones mejoradas, utilizando, por ejemplo, el vacío presente al comienzo de la rotura de oclusión. A título de ejemplo no limitativo, un algoritmo que demostró ser eficiente para calcular la duración de la señal excitadora para las válvulas 270 y 57 en un ajuste particular fue el siguiente:

SI $dP/dt > +800$ mmHg/s, ENTONCES la duración de impulso = $300 + (\text{vacío al comienzo de la rotura} * 0,8)$ milisegundos, EN CASO CONTRARIO no se produce ninguna acción de bloqueo-purga.

El módulo de control 50 utiliza un bucle de realimentación para hacer funcionar las válvulas 270 y 57 hasta que se consigue un determinado nivel de alivio de vacío en el recorrido de aspiración 23. El comienzo y la duración de la señal excitadora para las válvulas 270 y 57 son sincrónicos. Para el cálculo de la duración óptima de estas señales para la igualación de presión efectiva, el módulo de control 50 puede tomar en consideración factores tales como la resistencia de la sonda de lensectomía 14 al flujo, las propiedades elásticas del conducto de aspiración 22, el nivel de vacío al comienzo de la rotura de oclusión proporcionado por el sensor de vacío 56 o 300 (cuando esté disponible) del conducto de aspiración, la tasa de cambio del vacío durante el episodio de rotura de oclusión (dP/dt), el caudal de aspiración, la presión de irrigación al nivel del ojo, la resistencia al flujo del recorrido de irrigación, incluyendo la resistencia de la sonda de infusión 16, y el tamaño de la herida, entre otros factores. La práctica experimental de la presente invención utilizando una Infiniti Console™, un Intrepid Cassette™, un Micro-Tip™ estrechado de 0,9 mm y un Ultra-Sleeve™ (todos de Alcon Laboratories, USA) ha enseñado que, cuando se utilizan señales de actuador de duración similar para el cierre de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 y para la apertura de la válvula de purga 57, la duración óptica de estos impulsos oscilaba entre 30 milisegundos y 800 milisegundos, dependiendo del vacío del recorrido de aspiración 23 al comienzo de la rotura de oclusión. La duración de las señales excitadoras para el actuador 270 y la válvula de purga tuvo que incrementarse al aumentar los niveles de vacío del comienzo de la rotura de oclusión para el control apropiado del colapso de la cámara. El módulo de control 50 puede determinar la duración óptima de impulso para una situación de rotura de oclusión dada utilizando una tabla de búsqueda preconstruida almacenada en una ROM. Alternativamente, puede utilizarse una fórmula preconstruida que incorpore un juego de los parámetros mencionados anteriormente. Asimismo, puede utilizarse un servobucle para terminar las acciones 1 y 2 de supresión de colapso de la cámara vigilando las señales del sensor 56 de vacío del conducto de aspiración y/o del sensor de rotura de oclusión 300 en tiempo real. Una vez que las señales procedentes de estos sensores comunican al módulo de control 50 que el vacío dentro del recorrido de aspiración 23 se ha invertido de nuevo desde un intervalo potencialmente peligroso hasta niveles seguros y deseables, pueden terminarse las acciones 1 y 2. El inicio y la terminación de las acciones 1 y 2 pueden tener lugar simultáneamente o no, dependiendo del algoritmo de supresión de colapso de la cámara utilizado por el módulo de control 50.

4) Una acción opcional puede consistir en hacer que el módulo de control 50 suministre una señal de inhibición

al accionador motorizado 52 de la pieza de mano de tal manera que la potencia rompedora del cristalino suministrada por la sonda de lensectomía 14 se reduzca a niveles seguros durante el intervalo programado de oclusión y purga. En otras palabras, el sistema de control hace que la energía suministrada a la sonda de ruptura del tejido 14 se reduzca o se suspenda cuando se reducen o se suspenden los caudales para evitar riesgos de lesiones por quemaduras al tejido corporal sobre el que se está operando. Esta acción puede ser de particular importancia con sondas de lensectomía ultrasónicamente accionadas 14 para evitar lesiones térmicas de la herida provocadas por la falta de un enfriamiento efectivo durante la oclusión programada.

En una forma de realización alternativa, la acción de alivio de vacío 2 puede realizarse, en cambio, mediante un funcionamiento ralentizado, detenido o incluso invertido de la bomba de aspiración 26. La velocidad y la duración de esta operación de inversión pueden controlarse por el módulo de control 50 utilizando una fórmula predeterminada o un servomecanismo basado en las lecturas del sensor de vacío 56 y/o del detector 300.

En otra forma de realización alternativa, la acción de alivio de vacío 2 realizada por la válvula de purga 57 puede realizarse utilizando fluido presurizado. Asimismo, la válvula de purga normalmente cerrada 57 y la válvula normalmente abierta 270 puede sustituirse por una única válvula de pellizco de dos vías (1 N.O y 1 N.C) para realizar simultáneamente las acciones de oclusión y purga del conducto de aspiración 22. Esta modalidad de válvula de dos vías puede instalarse en la parte distal del recorrido de aspiración 23 para lograr mejores prestaciones

Cuando se utiliza el conducto de irrigación 18 como la fuente de fluido presurizado, la práctica de esta forma de realización mostró unas prestaciones reducidas debido a menos fluido disponible para rellenar la cámara ocular en el periodo de rotura posocclusión. Una forma de realización mostrada en la figura 18 que elude esta limitación incluye una fuente de fluido 900 que contiene un depósito intermedio de fluido de baja impedancia 910 para la válvula de purga 57 mientras deriva fluido del conducto de irrigación 18 a través de una resistencia fluidica 920 compuesta por un estrecho paso de 0,2 mm de diámetro. De esta manera, una rápida retirada de fluido del depósito intermedio 910 no afecta a la disponibilidad del fluido para la infusión en el ojo a través de la sonda 16. En otras palabras, el depósito de fluido 910 acumula fluido de dicho recorrido de irrigación 18 mientras está cerrada la válvula de purga normalmente cerrada 57, en donde, cuando la válvula de purga normalmente cerrada 57 es abierta de forma temporal, el fluido acumulado en el depósito de fluido 910 fluye hacia el recorrido de aspiración 23 para reducir el vacío, impidiendo así dicho aumento brusco de vacío y el consiguiente colapso de la cámara corporal.

El líquido extraído por la activación de la válvula de purga 57 es sustituido lentamente a través de la resistencia 920 cuando se cierra la válvula de purga 57. La figura 18 ilustra también una forma de realización en la que todas las válvulas están dispuestas en un conjunto 850 de una válvula normalmente abierta 270 y dos válvulas normalmente cerradas 57 y 572. Las tres válvulas pueden cambiar de estado simultáneamente accionadas por un único actuador (véanse, por ejemplo, las figuras 14 para un ejemplo de esto de dos válvulas). En funcionamiento, la válvula 270 permite que el vacío procedente de una fuente de alto vacío 626 aspire fluido desde la sonda hueca 14. En el caso de una oclusión, la fuente de vacío puede acumular vacío hasta un límite preestablecido que puede ser superior a un vacío de 700 mmHg. Ya sea por la acción del vacío solamente o por el suministro concurrente de la potencia rompedora del cristalino por la sonda hueca 14, puede romperse la oclusión en la sonda de punta 14 por fragmentos de lente, permitiendo que escape fluido del ojo hacia el recorrido de aspiración 23.

Como consecuencia del fluido que entra en el recorrido de aspiración 23, ocurrirá una caída en el vacío que se detectará por el sensor 300. Un valor de tasa de cambio de vacío a lo largo del tiempo procesado por el controlador 50 y puede activar el funcionamiento de todas las válvulas en el conjunto de válvulas 850. La señal de activación enviada desde el controlador 50 al conjunto de válvulas 850 produce un cierre transitorio de la válvula 270 bloqueando el aumento brusco en el conducto de aspiración 22. Simultáneamente también, la válvula de purga 57 se abre y proporciona una fuente de baja impedancia de fluido de supresión de vacío al conducto de aspiración 22. Simultáneamente también, se abre la válvula 572 proporcionando un recorrido de aspiración alternativo que mantiene el flujo a través de la sonda 14 después de la rotura de la oclusión y durante el ciclo de supresión del aumento brusco.

La fuente de bajo vacío 526 proporciona un nivel de vacío ajustable que es inferior al nivel de vacío proporcionado por la fuente de vacío principal 626. El límite de vacío disponible a través del conducto de aspiración alternativo 522 procedente de la fuente de vacío 526 se ajusta a un nivel capaz de sostener el flujo a través de la sonda 14 con el fin de mantener la funcionalidad básica y las capacidades de enfriamiento de la sonda durante cada ciclo de supresión de aumento brusco. La forma de realización de la figura 18 aloja todas las válvulas, el sensor 300 y la fuente de fluido de supresión de vacío en una única ubicación, preferiblemente tan próxima como sea posible de la sonda 14.

En la figura 3 y en la figura 5, la función del sensor de rotura de oclusión 300 localizado distalmente en el recorrido de aspiración 23 es sustituida por el sensor de vacío 56 del conducto de aspiración típicamente localizado en la consola 11. Un valor dP/dt es derivado de las lecturas del sensor 56 para disparar la respuesta al aumento brusco posocclusión del módulo de control 50. La duración de los intervalos de oclusión y purga puede fijarse, calcularse o controlarse por un bucle de realimentación que incluye un sensor 56 o 300. En una forma de realización preferida, el módulo de control 50 utiliza un bucle de realimentación.

La figura 12 y la figura 13 incorporan además un recorrido de aspiración alternativo a un nivel de vacío interior que sólo entra en funcionamiento durante cada ciclo del proceso de supresión de aumento brusco de la presente invención. Puede considerarse que esta realización evita la inhibición total de la circulación de fluido a través de la sonda 14 durante cada ciclo de supresión de aumento brusco. Esta trayectoria puede considerarse ventajosa particularmente cuando se pone en práctica la presente invención con rotura ultrasónica del cristalino. En esta situación, una supresión completa transitoria del flujo a través de la sonda 14 podría promover lesiones térmicas de la herida por la acumulación de calor provocada por la falta de flujo de enfriamiento.

Puede observarse algún incremento en las prestaciones por el restablecimiento temprano del flujo hacia el ojo a través de la sonda 16 y la retirada continuada de fluido y partículas a través de la sonda 14, sin hacer pausas durante los ciclos de supresión de aumento brusco. Cuando se detecta un episodio de rotura de oclusión al nivel del módulo de control 50 por el análisis de la señal del sensor 300, típicamente una caída rápida en el nivel de vacío del recorrido de aspiración 23, puede dispararse un episodio de supresión de aumento brusco. En esta realización, se envía una señal de activación para cerrar de forma transitoria la válvula de purga normalmente abierta 270. Aproximadamente al mismo tiempo, se envía una señal de activación para abrir de forma transitoria la válvula de purga normalmente cerrada 57. Adicionalmente, se envía una señal de activación aproximadamente de manera simultánea para activar transitoriamente la válvula normalmente cerrada 572. La válvula 572 proporciona una trayectoria de vacío alternativa para el flujo de fluido aspirado a través de la sonda hueca 14 desde el interior del ojo durante el lapso que el conducto de aspiración 22 está completamente bloqueado durante el ciclo de supresión de aumento brusco.

La válvula 572 abre una fuente de vacío relativamente bajo 526, típicamente en el intervalo de 50 a 200 mmHg, a través del conducto 522 conectado a la fuente de vacío 526. La fuente de vacío 526 puede ajustar niveles de vacío disponibles en la válvula 572 a través del conducto 522 utilizando un sensor de vacío 510. Pueden utilizarse mecanismos de bomba peristáltica, Venturi y otras como fuente de bajo vacío secundaria 526. La fuente alternativa de bajo vacío sostiene la fuerza de aspiración a través de la sonda 14 mejorando el enfriamiento y la retirada de partículas durante ciclos de supresión de aumento brusco.

La figura 14A y la figura 14B muestran una forma de realización de una válvula de pellizco neumático de dos vías que puede utilizarse en la implementación de la presente invención, como alternativa a las válvulas electromagnéticas. El dispositivo puede diseñarse como una válvula de una sola vía o de múltiples vías. La forma de realización aquí mostrada puede utilizarse en la presente invención para implementar juntas la válvula normalmente abierta 270 y la válvula normalmente cerrada 572. La figura 14A muestra la válvula en posición de reposo. Cuando se activa un ciclo de actividad de supresión de aumento brusco, se suministra un impulso de gas comprimido a la cámara de aire 718 a través del conductor 272 procedente de una fuente de aire presurizado bajo las órdenes del controlador 50.

La parte normalmente abierta 728 de la válvula 700 se cierra por la acción del émbolo 716 al ejercer una presión transmitida desde la cámara de aire 718 por el desplazamiento del diafragma 720 sujeto al émbolo 716 y al comprimir el resorte 724. Simultáneamente, la acción de bloqueo ejercida por el émbolo 716 al transmitir la fuerza de expansión del resorte 724 en la parte normalmente cerrada 710 de la válvula 700 se alivia abriendo la válvula como se muestra en la figura 14B. Una vez que termina el impulso de presión suministrado a la cámara 718, el resorte 724 se reexpande desplazando de nuevo el émbolo 716 y el diafragma 720 a la posición de reposo, bloqueando la parte de válvula 710 y abriendo la parte de válvula 728. La parte de válvula 710 del doble conjunto de válvulas 700 puede sustituir a la válvula discreta 270, mientras que la parte de válvula 728 puede sustituir a la válvula discreta 572.

En la figura 19 se muestra una forma de realización alternativa de un sistema de supresión de aumento brusco de bloqueo y purga de la presente invención que utiliza una única fuente de vacío, en el que el recorrido de aspiración 23 se divide en conductos de aspiración dobles. Una parte de sistema proximal 750 está colocada cerca de o en la consola 11. Una fuente de vacío 751 tiene un sensor de vacío proximal 752 en línea con unos primer y segundo conductos de aspiración 762 y 764. Los conductos de aspiración 762 y 764 se unen en un conducto de aspiración común 520 en comunicación de fluido con el canal de aspiración de la sonda de lensectomía hueca 14. Unos sensores de vacío opcionales 768 y 770 están instalados en los conductos de aspiración 762 y 764, respectivamente. El primer conducto de aspiración 762 se conecta al conducto común 520 que tiene instaladas una válvula proximal normalmente abierta 754 y una válvula distal normalmente abierta 772. El primer conducto de aspiración 762 recibe también un conducto de purga 763 que tiene instalada una válvula normalmente abierta 758. El segundo conducto de aspiración 764 está conectado al conducto común 520 que tiene instaladas una válvula proximal normalmente cerrada 756 y una válvula distal normalmente abierta 774. El segundo conducto de aspiración 764 recibe también un conducto de purga 765 que tiene instalada una válvula normalmente abierta 759. Los conductos de purga 763 y 765 pueden conectarse a un depósito de fluido 760 o a una fuente de gas tal como aire, dependiendo de la modalidad de purga preferida para el funcionamiento. La forma de realización mostrada en la figura 19 funciona para detectar primero un episodio de rotura de oclusión utilizando los sensores 768 y/o 752. Después de que se detecte una rotura de oclusión umbral, el controlador 50 hace funcionar las válvulas 754, 772 y 759 para que se cierren transitoriamente. Al mismo tiempo aproximadamente, se accionan las válvulas 756, 774 y 758 para que se abran transitoriamente. Mientras las válvulas 754 y 772 se cierran, la válvula 758 se abre, permitiendo la purga del conducto 762. La actuación de las válvulas 754, 772, 759, 756, 774 y 758 se termina

preferiblemente cuando los sensores 752 o 768 detectan que un vacío está a un nivel deseado. Mientras el conducto 762 se está purgando, la aspiración es realizada por el conducto 764 que tiene abiertas las válvulas 756 y 774 y cerrada la válvula 759. Esta forma de realización permite una aspiración continua a través del canal 520 utilizando una única bomba de aspiración 751 por purga de un conducto de aspiración mientras se aspira con el otro, y viceversa, durante los episodios de rotura de oclusión.

Con respecto al funcionamiento de la forma de realización de la figura 20A y la figura 7B, el controlador 50 ordena al actuador 915 que actúe sobre la cámara 925 provocando una contracción en sincronización con periodos de flujo habilitado en el recorrido de aspiración 23. De esta manera, se refuerza el flujo de solución irrigante hacia dentro de la cámara ocular durante periodos de flujo libre. La activación de este sistema de inyección de irrigante puede cooperar para reducir fluctuaciones de la cámara ocular provocadas por periodos de flujo habilitado en el recorrido de aspiración. El actuador 915 puede funcionar en modos proporcionales o fijos y el volumen de solución irrigante a inyectar durante cada periodo puede ajustarse bajo las órdenes del controlador 50. El funcionamiento del inyector de volumen activo 905 se ajusta para compensar eventuales inestabilidades de la cámara creadas por periodos de flujo libre hacia dentro del conducto de aspiración 22.

La figura 11 es un diagrama registrado durante el ensayo experimental para demostrar la ventaja de poner en práctica la presente invención comparando el colapso de la cámara posocclusión con o sin funcionamiento del sistema. Este registro se realizó utilizando una consola Infiniti, una micropunta estrechada no ABS, una presión de irrigante ajustada a 90 cmH₂O y un cartucho fluidoico Intrepid (Alcon, USA). El trazado en A corresponde al vacío del conducto de aspiración. B es el diferencial de presión, C es el volumen de la cámara ocular, D es la señal de activación de la válvula de oclusión normalmente abierta 270 y E es la señal de activación de la válvula de purga 57. La parte izquierda del trazado representa los episodios de oclusión y posocclusión relevantes en un sistema quirúrgico de la técnica anterior. La flecha que apunta hacia arriba etiquetada con Occ, señala el inicio de una oclusión con vacío subiendo hasta 600 mmHg. El conducto F es una marca de segundos, estando cada transición de estado espaciada un segundo después de la transición anterior.

La flecha que apunta hacia abajo, etiquetada con 1, señala el momento de la rotura de la oclusión. El vacío del conducto de aspiración cae rápidamente a una tasa típica por encima de 1500 mmHg/s, representado en la traza B (flecha v), que se traduce en el colapso de la cámara, visto en la traza C (flecha x). Haciendo referencia al lado derecho del diagrama registrado, se ilustran trazados de un sistema quirúrgico que incorpora la presente invención. La flecha que apunta hacia arriba, etiquetada con Occ, señala el comienzo de un episodio de oclusión con vacío subiendo hasta 600 mmHg en el conducto de aspiración.

La flecha que apunta hacia abajo, etiquetada con 2, señala el momento de la rotura de la oclusión. Un pico de dP/dt mostrado en la traza B (flecha y) es analizado por el módulo de control 50, que suministra una señal de oclusión mostrada en D para la válvula de oclusión normalmente abierta 270 y una señal de purga mostrada en E para la válvula de purga 270. El valor calculado para la duración de estas señales es de 780 milisegundos. Como puede observarse en el lado derecho de la traza C (flecha z), no hay virtualmente ninguna evidencia de colapso de la cámara como consecuencia de la rotura de la oclusión con la implementación de la presente invención.

La figura 22 es un diagrama registrado que permite una comparación de la magnitud y duración del colapso de la cámara en un sistema estándar (1), un sistema de la técnica anterior descrito por Holden en US 2006-0078448 (2) y con la presente invención (3). El trazado A ilustra las lecturas de vacío procedentes de un sensor 300 localizado en el extremo distal del conducto de aspiración 22, en la proximidad de la pieza de mano 12. Las lecturas de vacío máximo son 620 mmHg. El trazado B ilustra lecturas de vacío simultáneas procedentes de un sensor 56 localizado en el extremo proximal del conducto de aspiración 22 al nivel de la consola. El trazado C representa las fluctuaciones del volumen de la cámara. El trazado D es una marca de tiempo con un intervalo de un segundo para cada escalón. Las tres barras horizontales gruesas por debajo de la marca de tiempo ilustran los periodos de la oclusión del conducto de aspiración. Los picos negativos en C corresponden a los episodios de colapso de cámara para las formas de realización 1, 2 y 3. El pico x tiene la magnitud y duración más grandes y corresponde a un sistema sin supresión activa del colapso (1) de la cámara. El pico y tiene una magnitud y una duración reducidas cuando se compara con (1) y corresponde a un sistema con un sistema de supresión activa de la técnica anterior (Holden). El pico z tiene una magnitud y una duración muy pequeñas cuando se compara con (1) y (2) y corresponde a un sistema con un sistema de supresión activa de la presente invención (3). Se utiliza una línea discontinua vertical para demostrar las diferencias de temporización para detectar un episodio de rotura de oclusión para un sensor localizado proximalmente (A) y distalmente (B) en el conducto de aspiración 22. Las letras (g) y (h) muestran una latencia por encima de 400 milisegundos para el valor dP/dt pico.

Como se muestra en la forma de realización ejemplificativa de la figura 24, la activación del dispositivo de entrada, por ejemplo el pedal 46, puede determinar que en la zona 3 el sistema comience a funcionar bajo las órdenes del módulo de control 50. (Aunque al presente exposición se refiere en toda ella al pedal 46, debe apreciarse que el pedal 46 es un ejemplo no limitativo de una interfaz usuario/operador y que cualquier interfaz de usuario que consiga un resultado funcional similar se considera incluida dentro del alcance de esta descripción y sus reivindicaciones asociadas). Al transitar el pedal 46 de la zona 2 a la zona 3, la válvula 270 puede activarse para producir una interrupción continua del flujo hacia el conducto de aspiración 22. Cuando se presiona adicionalmente el pedal 46

dentro de la zona 3, el módulo de control 50 puede ordenar que la válvula 270 comience a abrirse temporalmente, permitiendo periodos de flujo libre de duración conocida que pueden incrementarse en frecuencia a medida que el pedal 46 se desplaza más profundamente a través de la zona 3, alcanzando una frecuencia máxima al final del recorrido del pedal en la zona 3.

El módulo de control 50 puede ordenar la activación simultánea de la potencia rompedora del cristalino durante los periodos de flujo libre. La potencia aplicada a la sonda 14 puede ser independiente del funcionamiento de la válvula 270 (figura 8, POTENCIA-A) o puede sincronizarse con la actividad de la válvula 270 por el módulo de control 50 (figura 8, POTENCIA-B). Cuando se utiliza una potencia rompedora del cristalino que puede generar daños del tejido en condiciones de flujo reducido tales como ultrasonidos, la sincronización de ciclos de potencia con periodos de flujo habilitado es importante para un funcionamiento seguro.

La duración de los periodos de flujo libre hacia el conducto de aspiración 22 habilitados por la apertura de la válvula 270 puede ser constante dentro de la zona 3 o la duración puede variar a medida que el pedal 46 se desplaza a través de la zona 3. El nivel de vacío en el conducto de aspiración 22 puede ser el mismo en las zonas 2 y 3. Alternativamente, el vacío puede variar bajo las órdenes del módulo de control 50 cuando el pedal 46 se desplaza de la zona 2 a la zona 3 y también dentro de la zona 3.

La válvula 270 puede bloquear totalmente el flujo hacia el conducto de aspiración o, alternativamente, puede reducir el flujo a un segundo estado de flujo restringido que permita una cantidad reducida de flujo hacia el conducto de aspiración 22. En la figura 7A se muestra una derivación de válvula opcional 299 para preservar algún flujo mínimo a través de la válvula 270 cuando está en estado cerrado. Cuando el canal de aspiración está totalmente bloqueado, la punta de la sonda ya no "tira" de ningún fragmento que entre en la sonda y éste puede ser apartado de la punta de la sonda. Un mínimo de flujo puede impedir la pérdida del agarre y facilitar que continúe la aspiración en el siguiente ciclo. Por tanto, esta forma de realización permite que un operador agarre de manera segura un fragmento de tejido con la punta de la sonda 14 mientras está en el estado de flujo reducido (flujo bajo) y retire este fragmento de tejido ordenando entonces un periodo de flujo libre (flujo alto).

Dependiendo del tipo de válvula seleccionada para la válvula de bloqueo 270, pueden incorporarse diferentes implementaciones de derivación de válvula 270. Una muesca o una perforación de dimensiones conocidas en una tapa de la válvula 270 y un conducto de derivación de un diámetro seleccionado son dos ejemplos de tales implementaciones. A título de ejemplo, una tapa de válvula con una perforación de un diámetro de 0,08 mm puede utilizarse cuando se seleccione la utilización de una derivación para producir un flujo de 8 milímetros por minuto con la válvula 270 cerrada. Un filtro de retención de partículas 44, véase, por ejemplo, la figura 7A, puede emplearse aguas arriba de la válvula 270 para evitar la obstrucción de la derivación. Alternativamente, puede utilizarse una válvula sin atascamiento tal como una válvula troceadora de corte de tejido o una válvula de pellizco.

La válvula 270 puede ser una válvula de CONEXIÓN-DESCONEXIÓN o, alternativamente, puede ser una válvula proporcional. Cuando se utiliza una válvula proporcional, el controlador 50 puede determinar diferentes formas de onda para la temporización de las transiciones de apertura y cierre de la válvula 270.

En una forma de realización preferida de la presente invención, el módulo de control 50 de la consola 11 está programado para cerrar la válvula 270 de restricción de flujo cuando el pedal 46 se desplaza desde la zona 2 hasta la zona 3. Cuando se presiona adicionalmente el pedal 46 a través de la zona 3, se ordena a la válvula 270 que se abra durante periodos fijos que duran 30 milisegundos con una tasa de repetición incremental que alcanza un máximo de 12 periodos por segundo al final del recorrido del pedal 46 dentro de la zona 3.

La tasa de repetición máxima de los periodos de flujo libre puede ser calculada por el módulo de control 50 considerando el vacío, la presión en el conducto de irrigación 18, la resistencia del conducto de infusión 18 y la resistencia del conducto de aspiración 22 para impedir fluctuaciones de la cámara ocular clínicamente significativas. Alternativamente, la duración y la tasa de repetición de los periodos de flujo libre pueden ser extraídas por el controlador 50 de una tabla de búsqueda almacenada en una ROM o pueden ser preestablecidas por un operador. En la segunda mitad de la zona 3, la potencia rompedora del cristalino puede ampliarse incrementalmente en sincronización con los periodos de flujo libre.

Una forma de realización alternativa ilustrada en la figura 20A y en la figura 20B incorpora un sistema de inyección activa de irrigante instalado en la parte distal del conducto de irrigación 18. Este sistema de inyección comprende un inyector de volumen activo 905 bajo las órdenes del controlador 50 a través del cable 950 del sistema de inyección. El inyector 905 comprende una cámara colapsable 925 en comunicación de fluido con el conducto de irrigación 18. La cámara colapsable 925 puede ser, a título de ejemplo no limitativo, un fuelle que pueda contraerse por la expansión de un actuador de colapso 915. El actuador 915 puede ser un actuador piezoeléctrico amplificado tal como APA 400 de Cedrat, Francia. Pueden considerarse muchos otros actuadores tales como electromagnéticos y ultrasónicos. Una válvula de retención 930 puede instalarse aguas arriba de la cámara colapsable 925 para minimizar el reflujo de irrigante durante el funcionamiento.

En funcionamiento, el controlador 50 puede ordenar al actuador 915 que actúe sobre la cámara 925 provocando una

- 5 contracción en sincronización con periodos de flujo habilitado en el recorrido de aspiración 23. De esta manera, el flujo de solución irrigante hacia dentro de la cámara ocular es reforzado durante periodos de flujo libre. La activación de este sistema de inyección de irrigante puede cooperar para reducir las fluctuaciones de la cámara ocular provocadas por periodos de flujo habilitado en el recorrido de aspiración. El actuador 915 puede funcionar en modos proporcionales o fijos y el volumen de solución irrigante a inyectar durante cada periodo puede ajustarse bajo las órdenes del controlador 50. El funcionamiento del inyector de volumen activo 905 se ajusta para compensar eventuales inestabilidades de la cámara creadas por periodos de flujo libre hacia el conducto de aspiración 22.
- 10 Así, en conclusión, debe apreciarse que el sistema de supresión de colapso de cámara posoclusión de la presente invención proporciona una mejora efectiva y fiable sobre la técnica anterior, permitiendo que un cirujano realice intervenciones de lensectomía con altos niveles de vacío a través de incisiones más pequeñas. Esta característica comporta intervenciones quirúrgicas más eficientes.
- 15 Aunque la descripción anterior contiene muchas especificidades, éstas no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de esta invención, sino más bien como una forma de realización preferida ejemplificativa de la misma. De hecho, la forma de realización preferida se ha previsto para proporcionar prestaciones óptimas al coste reducido requerido para consumibles quirúrgicos desechables. Son posibles muchas otras variaciones. Por ejemplo, la válvula de purga 57 puede ser cualquier clase de válvula, eléctrica, neumática u otra. Esta válvula puede ser una válvula de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN o una válvula proporcional de acción rápida y puede estar localizada en otra posición
- 20 distinta del nivel de la consola.
- 25 Asimismo, por ejemplo, la válvula de oclusión normalmente abierta 270 del conducto de aspiración puede ser cualquier clase de válvula de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN o una válvula proporcional de acción rápida, tal como una válvula de aguja, que actúe en cooperación con un filtro de retención de partículas sólidas para evitar atascamientos. Aunque la válvula 270 funciona lo mejor posible cuando se localiza en el extremo distal del recorrido de aspiración 23 próxima a la sonda hueca 14, puede localizarse en otras posiciones entre la sonda 14 y la bomba 26, suponiendo un compromiso en las prestaciones. Puede hacerse una consideración similar para el sensor de rotura de oclusión 300 con respecto a su localización.
- 30 Aunque sólo se han ilustrado y descrito ciertas características preferidas de la invención, resultarán evidentes para los expertos en la materia muchas modificaciones, cambios y sustituciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico para impedir el colapso de una cámara corporal sobre la que se está operando, debido a un aumento brusco de vacío que sigue a una eliminación de una oclusión en un recorrido de aspiración (23) de dicho sistema quirúrgico, que comprende:
5 un sistema de control (50);
un sensor de rotura de oclusión (300) para detectar dicha eliminación de dicha oclusión, en el que dicho sensor de rotura de oclusión (300) está ubicado próximo a un extremo distal de dicho recorrido de aspiración (23); y
10 una válvula de purga normalmente cerrada (57) adaptada para estar temporalmente abierta en respuesta a que dicho sensor de rotura de oclusión (300) detecte dicha eliminación de dicha oclusión;
15 caracterizado porque presenta
una válvula de oclusión normalmente abierta (270) adaptada para estar temporalmente cerrada en respuesta a que dicho sensor de rotura de oclusión (300) detecte dicha eliminación de dicha oclusión, ocluyendo así el flujo de fluido a través de dicho recorrido de aspiración (23) y estabilizando de manera controlable dicha rotura de oclusión, de manera que el funcionamiento de la válvula de purga normalmente cerrada (57) y la válvula de oclusión normalmente abierta (270) tiene lugar de una manera sustancialmente sincronizada para conmutar dichas válvulas desde un estado por defecto hasta un estado opuesto e impedir así dicha onda de vacío y el colapso de la cámara corporal consiguiente.
20
- 25 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sensor de rotura de oclusión (300) está ubicado próximo a un extremo distal del recorrido de aspiración (23) muy próximo a una pieza de mano quirúrgica (12).
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) está ubicada próxima a dicho extremo distal de dicho recorrido de aspiración (23) más próximo a la pieza de mano quirúrgica (12).
30
4. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un recorrido de irrigación (18) del mismo.
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha cámara corporal es un ojo.
- 35 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control (50) está adaptado para devolver dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) a una posición abierta en respuesta a la detección de que ha pasado el peligro de dicho aumento brusco de vacío.
7. Sistema según la reivindicación 6, que comprende además:
40 un sensor de vacío de retroalimentación (56, 300); en el que:
dicha detección de que ha pasado el peligro de dicho aumento brusco de vacío y el retorno de dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) a una posición abierta responden a una señal de dicho sensor de vacío de retroalimentación (56, 300).
45
8. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control (50) está adaptado para provocar que el cierre temporal dure un tiempo que se calcula utilizando una fórmula.
- 50 9. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control (50) está adaptado para provocar que el cierre temporal dure un tiempo que se determina a partir de una tabla de consulta.
10. Sistema según la reivindicación 1, en el que se hace que el cierre temporal dure menos de 3000 milisegundos.
- 55 11. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control (50) está adaptado para provocar que la energía suministrada a una sonda de ruptura del tejido (14) se reduzca o se suspenda durante el cierre temporal, para evitar el riesgo de lesión por quemadura del tejido corporal sobre el que se opera.
12. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
60 una bomba de aspiración (26) dentro de dicho recorrido de aspiración (23) que puede funcionar a una variedad de caudales en ambos sentidos hacia delante y hacia atrás, incluyendo la ausencia de flujo en uno u otro sentido; en el que:
65 en respuesta a dicho sensor de rotura de oclusión (300), dicha bomba de aspiración (26) puede hacerse funcionar a dicha variedad de caudales, impidiendo así dicho aumento brusco de vacío y el consiguiente

colapso de la cámara corporal.

13. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

- 5 una segunda válvula de purga normalmente cerrada (572) ubicada próxima a dicho extremo distal de dicho recorrido de aspiración (23), adaptada para estar temporalmente abierta en respuesta a que dicho sensor de rotura de oclusión (300) detecte dicha eliminación de dicha oclusión, para reducir el vacío impidiendo así dicho aumento brusco de vacío y el consiguiente colapso de la cámara corporal.

10 14. Sistema según la reivindicación 13, que comprende además:

una conexión física entre dicha segunda válvula de purga normalmente cerrada (572) y dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270); en el que, como consecuencia de la misma:

- 15 la apertura de dicha segunda válvula de purga normalmente cerrada (572) y el cierre de dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) ocurren de manera sustancialmente simultánea; y
- el cierre de dicha segunda válvula de purga normalmente cerrada (572) y la apertura de dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) ocurren de manera sustancialmente simultánea.

20 15. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo dicho sensor de rotura de oclusión (300) un sensor seleccionado de entre el grupo de sensores constituido por sensores dP/dt, sensores de vacío, sensores de presión, sensores de posición y sensores de flujo.

25 16. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) una válvula seleccionada de entre el grupo de válvulas constituido por: una válvula de pellizco, una válvula troceadora de corte de tejido y una válvula de mariposa.

30 17. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) una válvula seleccionada de entre el grupo de válvulas constituido por: una válvula de pellizco, una válvula troceadora de corte de tejido y una válvula de mariposa.

35 18. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo además dicho recorrido de aspiración (23) una cámara colapsable (290) en conexión fluidica con el mismo; en el que:

después de dicha eliminación de dicha oclusión, dicha cámara colapsable (290) está adaptada para expandirse rápidamente, incrementando así la tasa de caída de presión e incrementando así la sensibilidad y el tiempo de respuesta de dicho sensor detector de rotura de oclusión (300).

40 19. Sistema según la reivindicación 4, que comprende además una conexión de derivación (960) entre dicho recorrido de irrigación (18) y dicho recorrido de aspiración (23); comprendiendo a su vez dicha conexión de derivación (960):

45 dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) ubicada próxima a un extremo distal de dicho recorrido de aspiración (23); y

un depósito de fluido (910) para acumular fluido procedente de dicho recorrido de irrigación (18) mientras está cerrada dicha válvula de purga normalmente cerrada (57); en el que:

50 cuando dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) está abierta temporalmente, el fluido acumulado en dicho depósito de fluido (910) fluye hacia dentro de dicho recorrido de aspiración (23) para reducir el vacío impidiendo así dicho aumento brusco de vacío y el colapso de la cámara corporal consiguiente.

55 20. Sistema según la reivindicación 19, que comprende además un conjunto de válvulas (850), comprendiendo dicho conjunto de válvulas (850): dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) y dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270).

21. Sistema según la reivindicación 19, que comprende además:

60 una conexión física entre dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) y dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270); en el que, como consecuencia de ello:

la apertura de dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) y el cierre de dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) están adaptados para tener lugar de manera sustancialmente simultánea; y

65 el cierre de dicha válvula de purga normalmente cerrada (57) y la apertura de dicha válvula de oclusión

normalmente abierta (270) están adaptados para tener lugar de manera sustancialmente simultánea.

5 22. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) una derivación de válvula (299) para preservar algún flujo a través de dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) mientras dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) se encuentra en un estado cerrado, para preservar la capacidad de agarre y enfriamiento de fragmentos de tejido.

23. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

10 una fuente de vacío principal (26, 626) para proporcionar un vacío principal a dicho recorrido de aspiración (23);
una fuente de vacío secundaria (526) para proporcionar un vacío secundario para dicho recorrido de aspiración (23); en el que:

15 dicha fuente de vacío secundaria (526) proporciona un nivel reducido de vacío para preservar algo de flujo a través de dicho recorrido de aspiración (23) mientras dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270) se encuentra en un estado cerrado, para preservar la capacidad de agarre y enfriamiento de fragmentos de tejido.

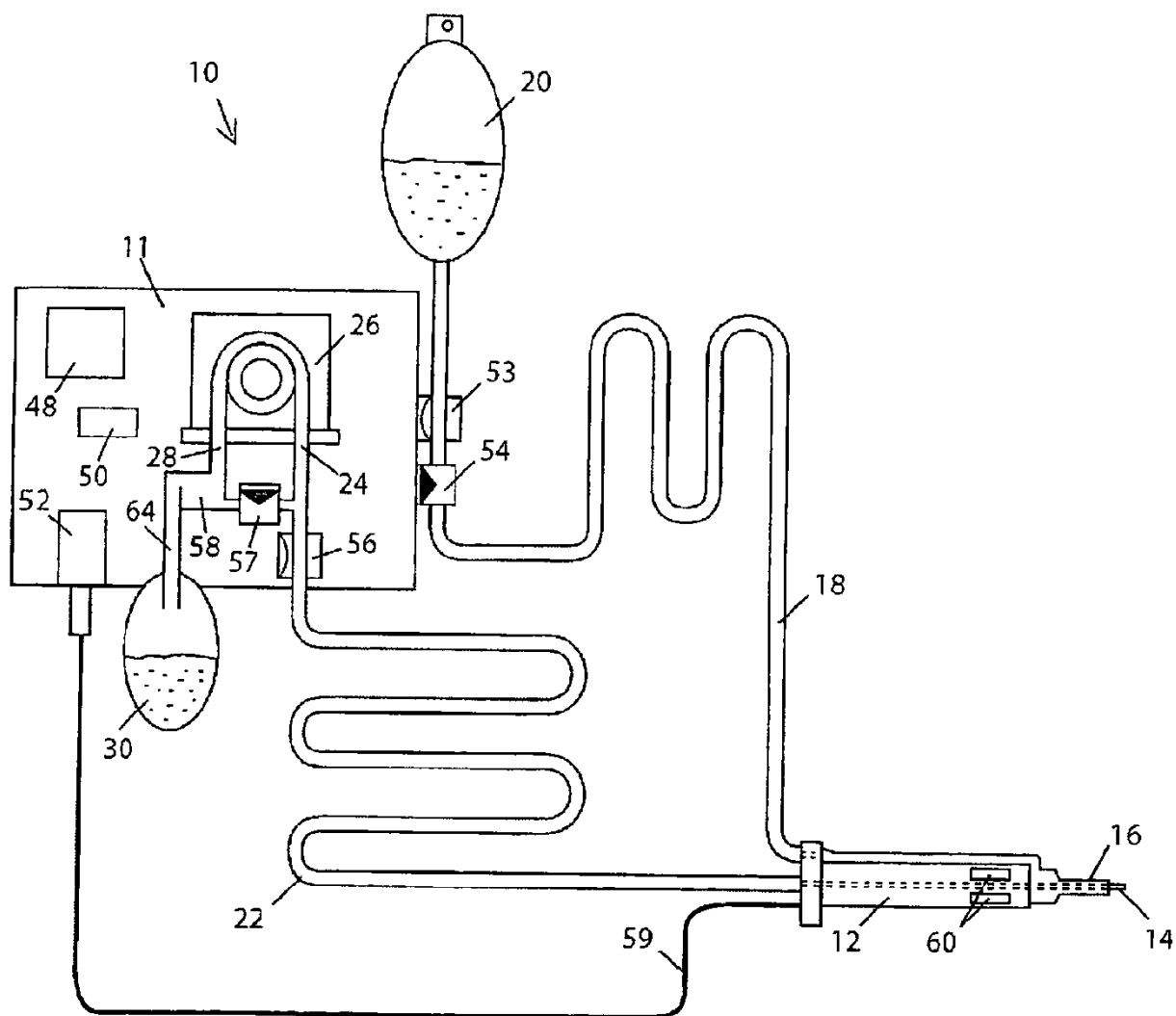
20 24. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

una división de dicho recorrido de aspiración (23) en un recorrido de aspiración principal (762) y un recorrido de aspiración secundario (764);

25 comprendiendo dicho recorrido de aspiración principal (762) por lo menos dicha válvula de oclusión normalmente abierta (270, 772, 774) y purgándose a través de dicha válvula de purga normalmente cerrada (57, 758) asociada con ella; y

30 comprendiendo dicho recorrido de aspiración secundario (764) por lo menos una válvula secundaria normalmente cerrada (756, 770) y estando conectada a una válvula secundaria normalmente abierta (759) asociada con ella; en el que:

35 el accionamiento de las válvulas de y asociadas con dicho recorrido de aspiración principal (762) se sincroniza de manera opuesta en relación con el accionamiento de las válvulas de y asociadas con dicho recorrido de aspiración secundario (764), permitiendo así que aspire dicho recorrido de aspiración principal (762) mientras se purga dicho recorrido de aspiración secundario (764) y permitiendo que se purgue dicho recorrido de aspiración principal (762) mientras dicho recorrido de aspiración secundario (764) es aspirado.



TÉCNICA ANTERIOR
FIG. 1

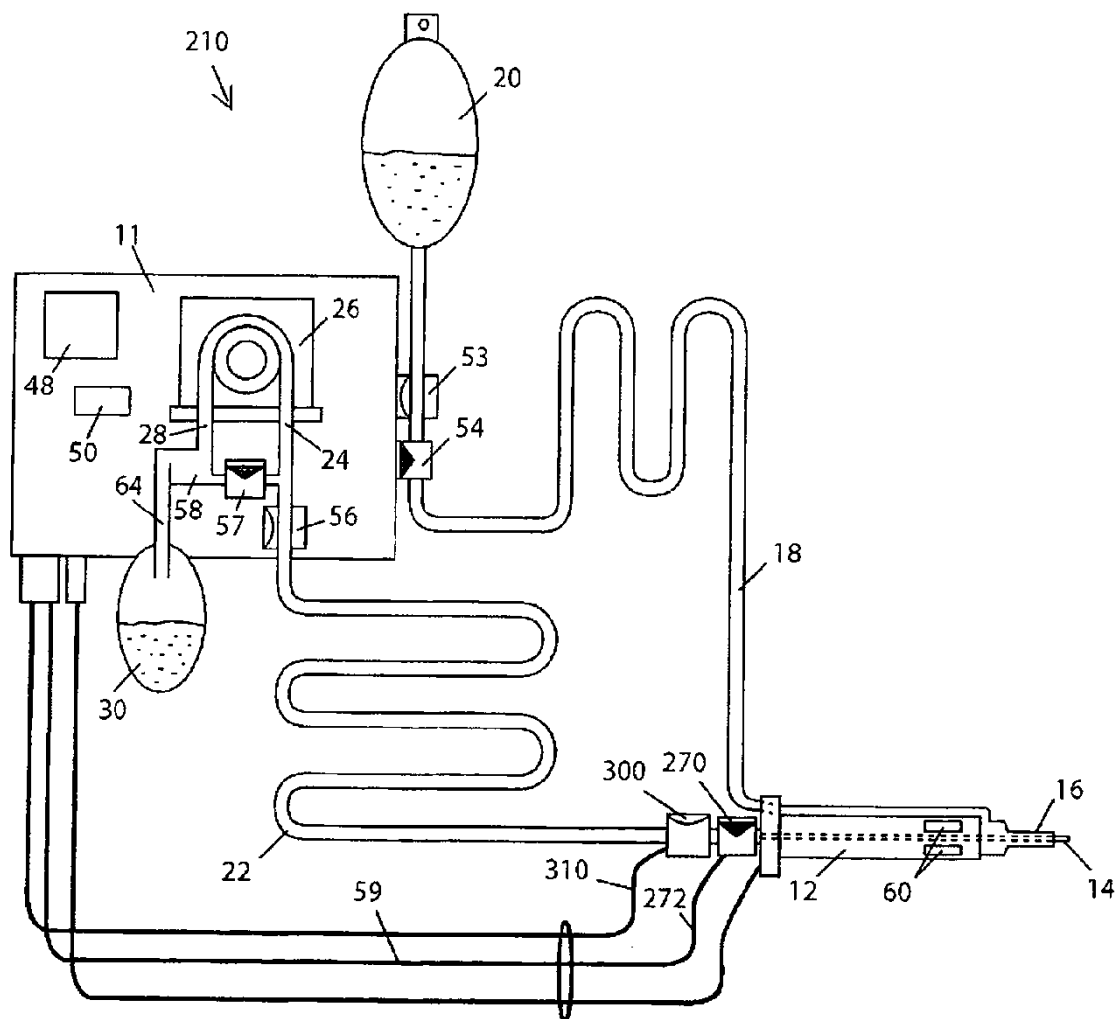


FIG. 2

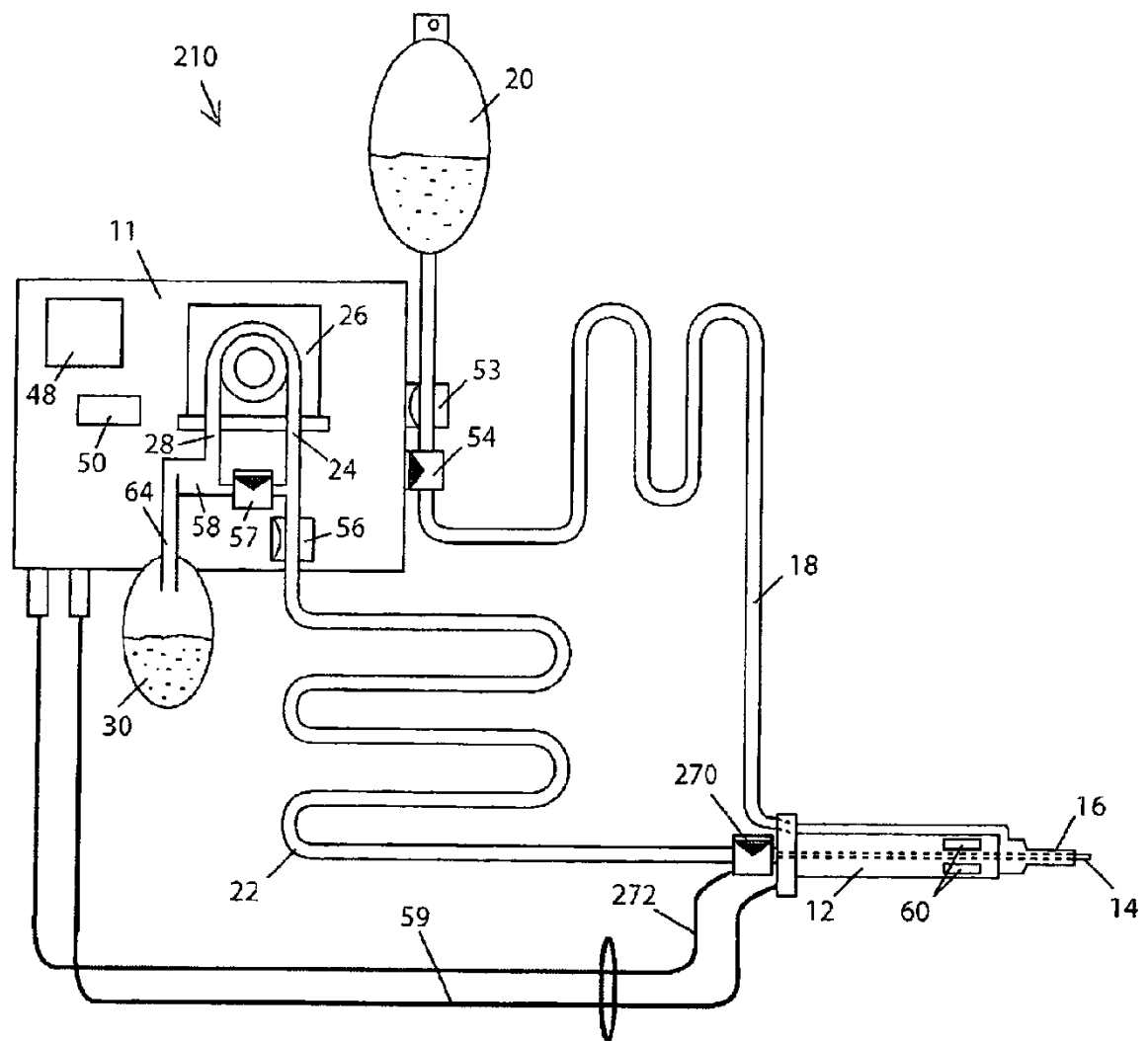


FIG. 3

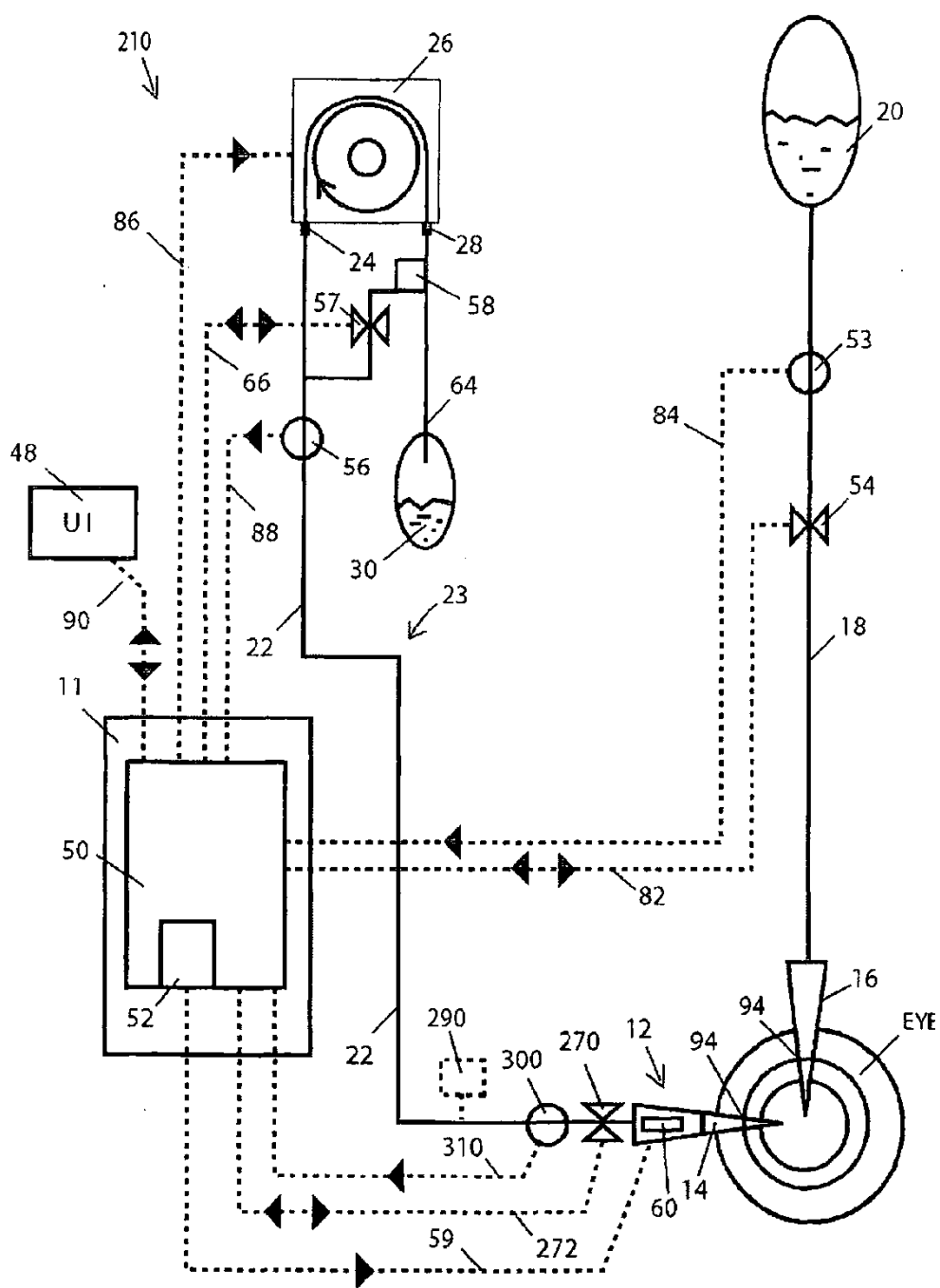


FIG. 4

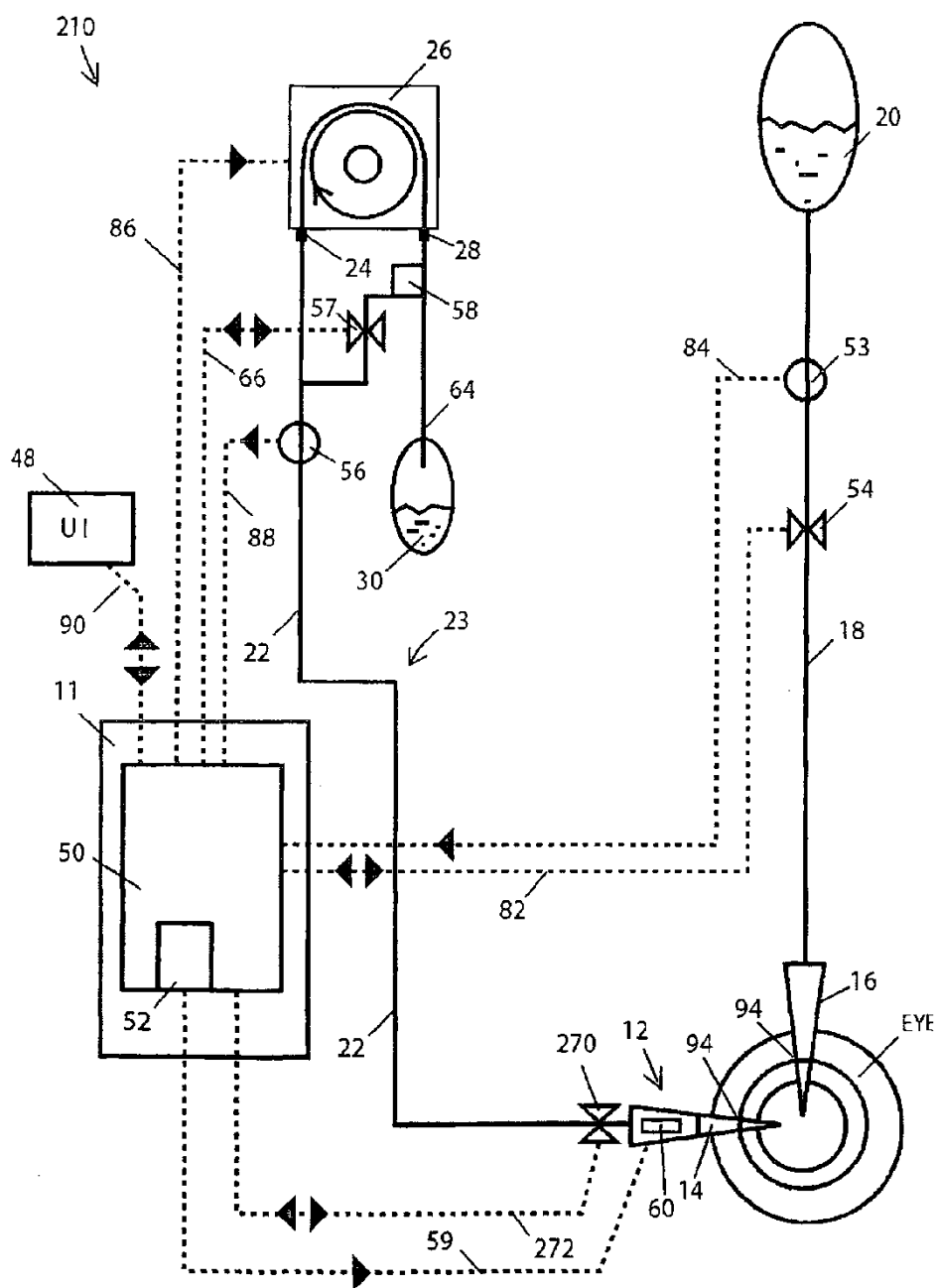


FIG. 5

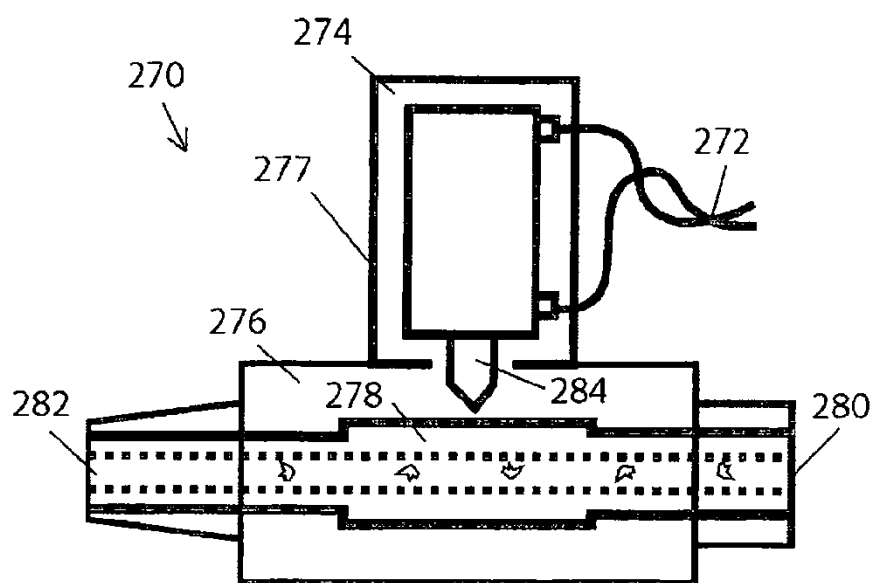


FIG. 6A

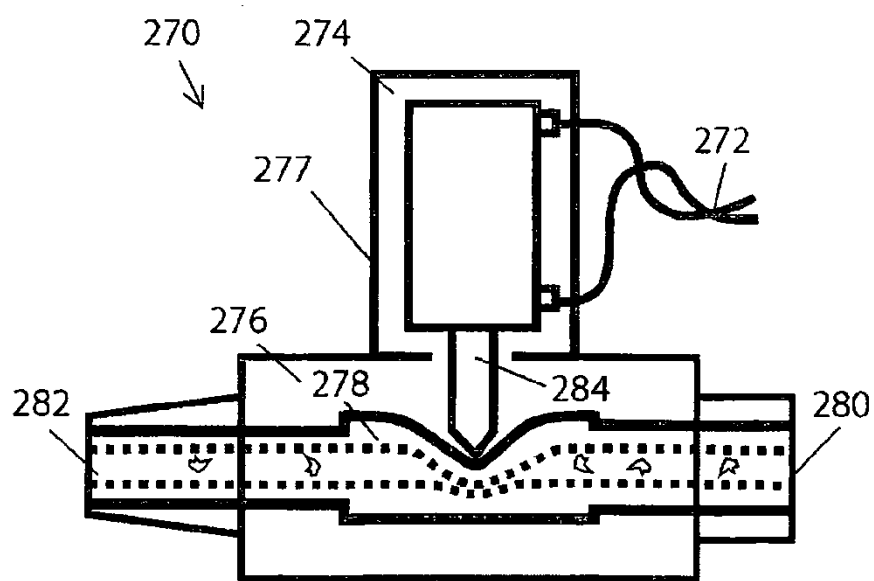


FIG. 6B

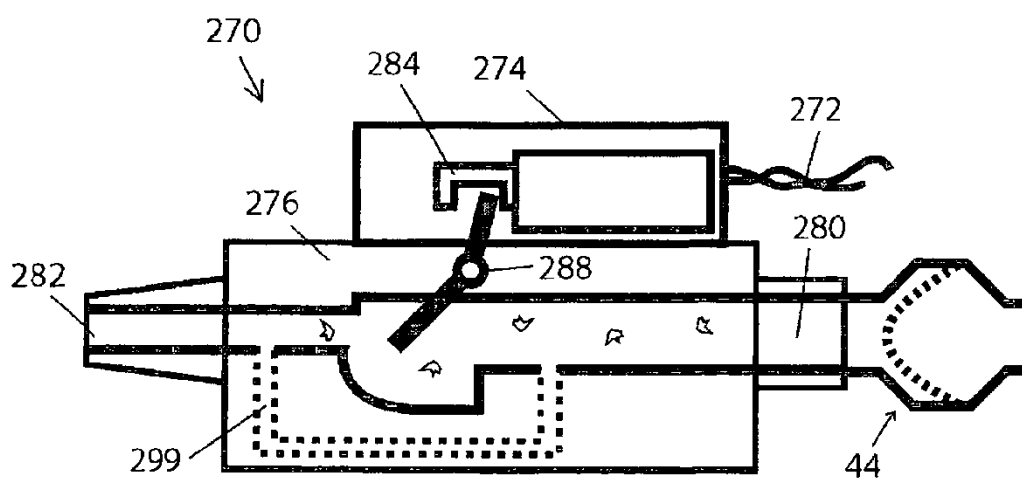


FIG. 7A

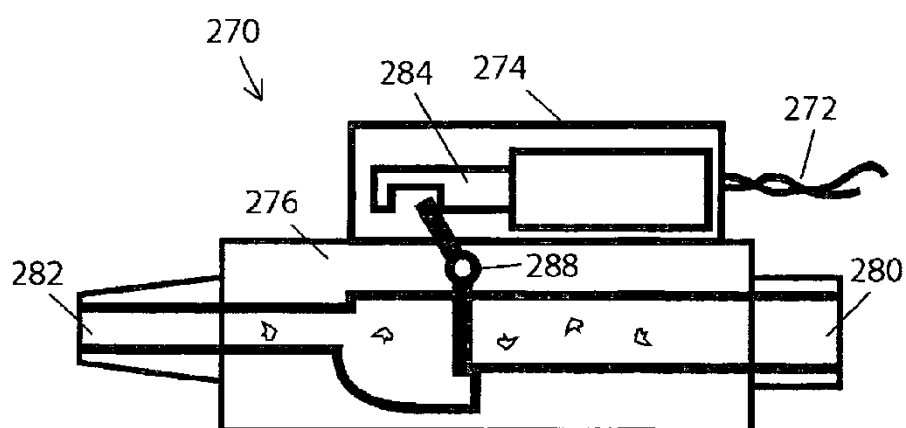


FIG. 7B

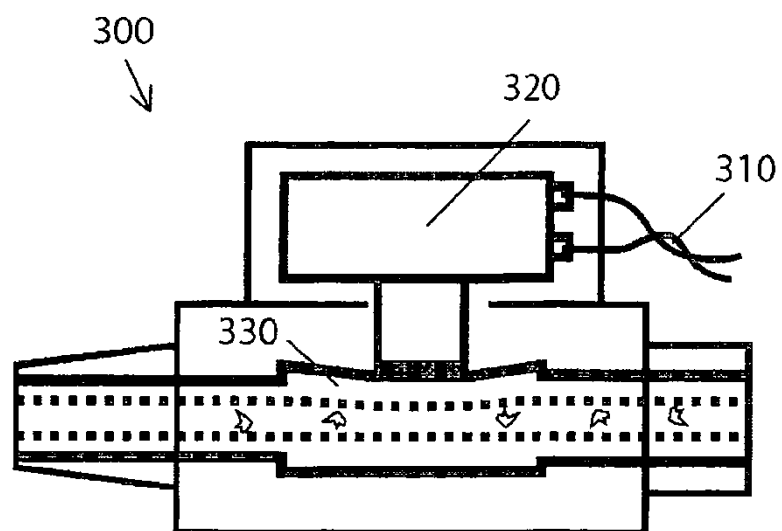


FIG. 8

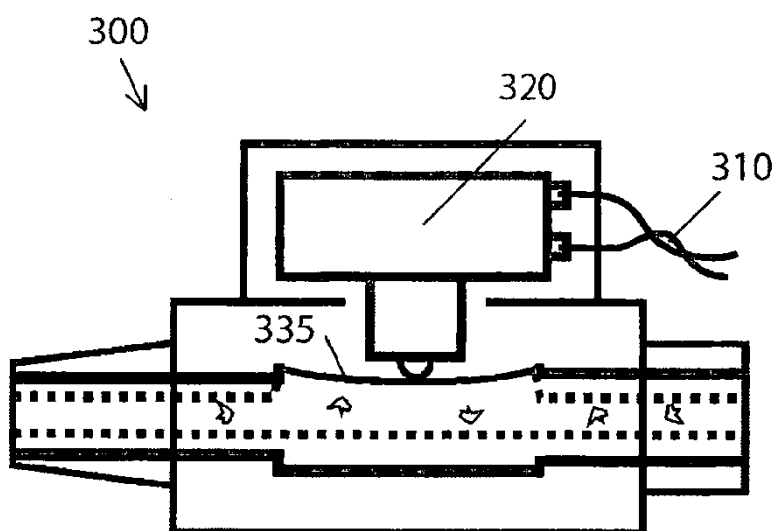


FIG. 9

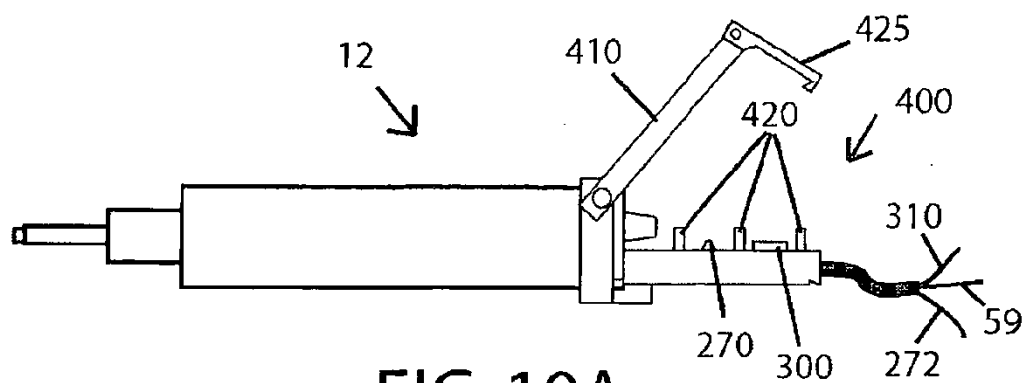


FIG. 10A

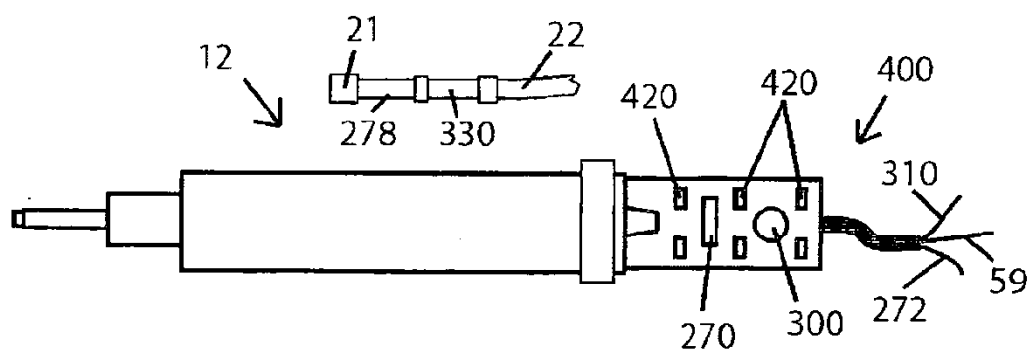


FIG. 10B

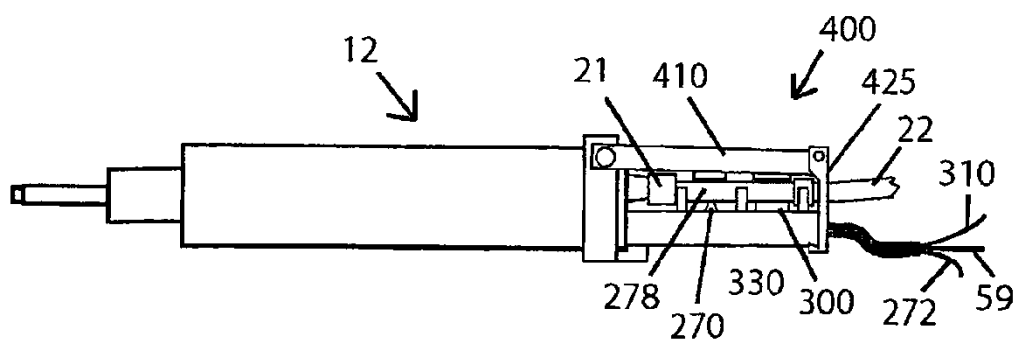


FIG. 10C

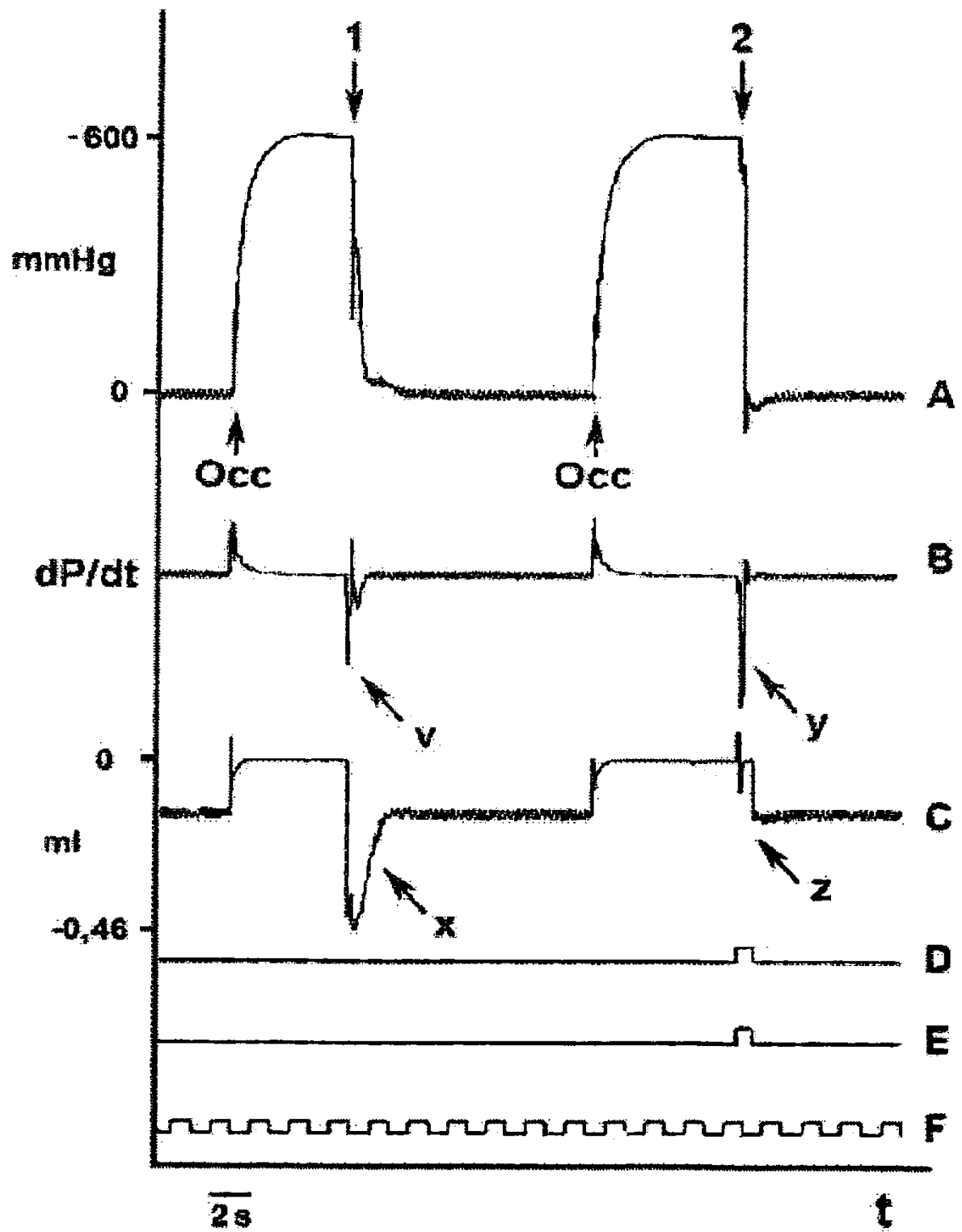


FIG. 11

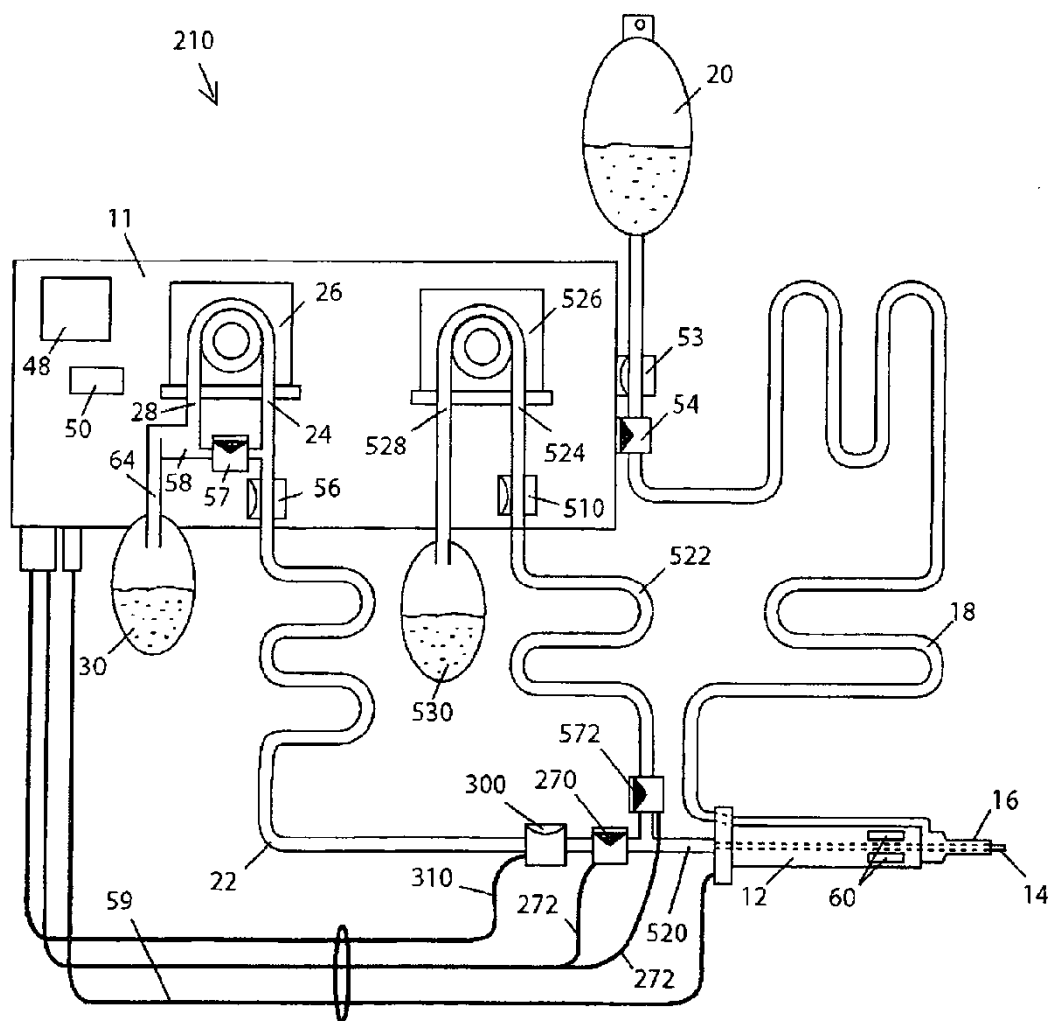


FIG. 12

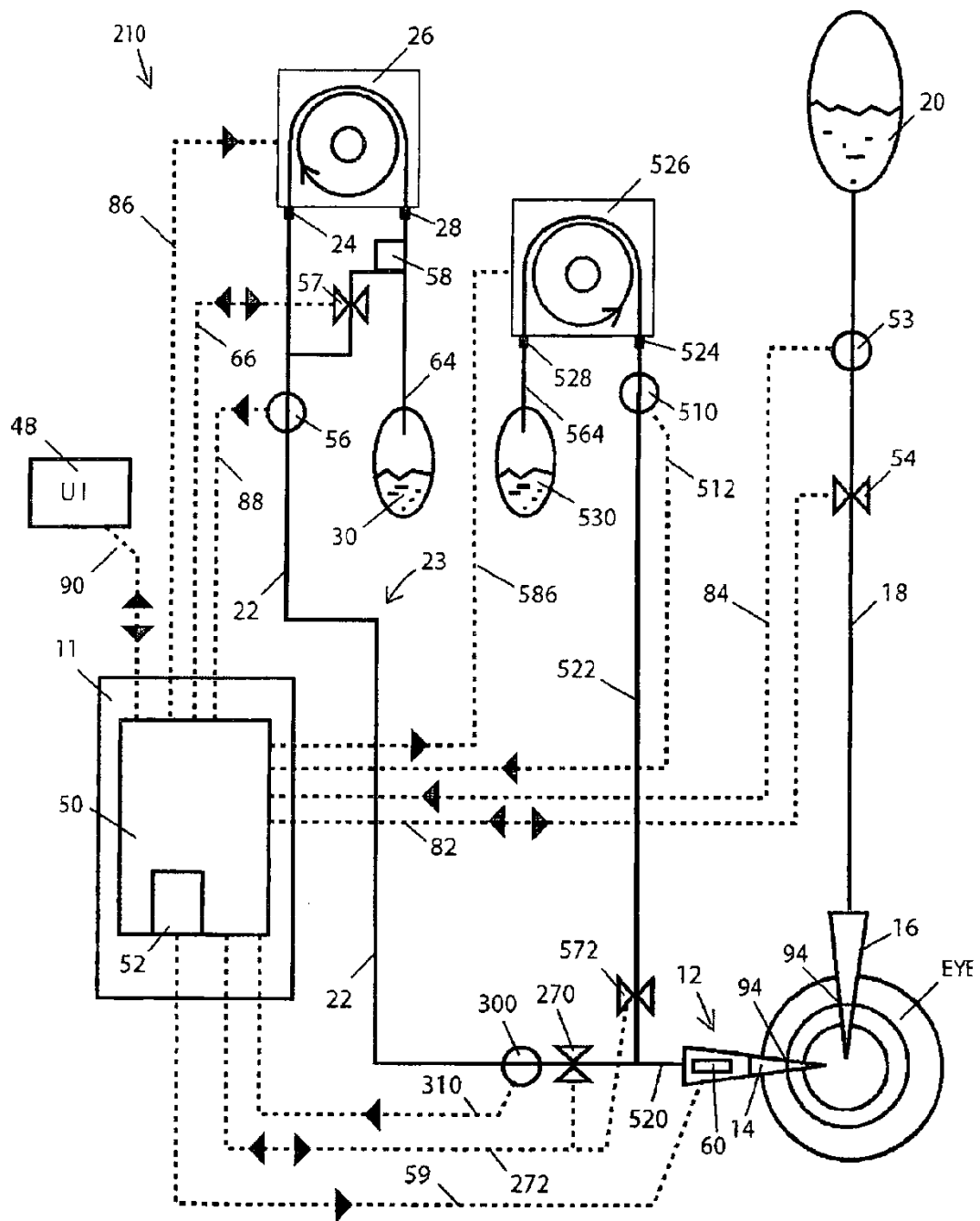


FIG. 13

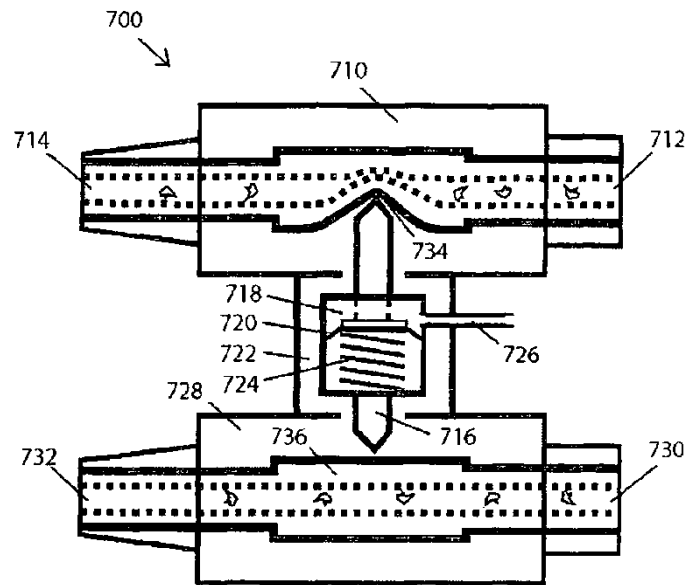


FIG. 14A

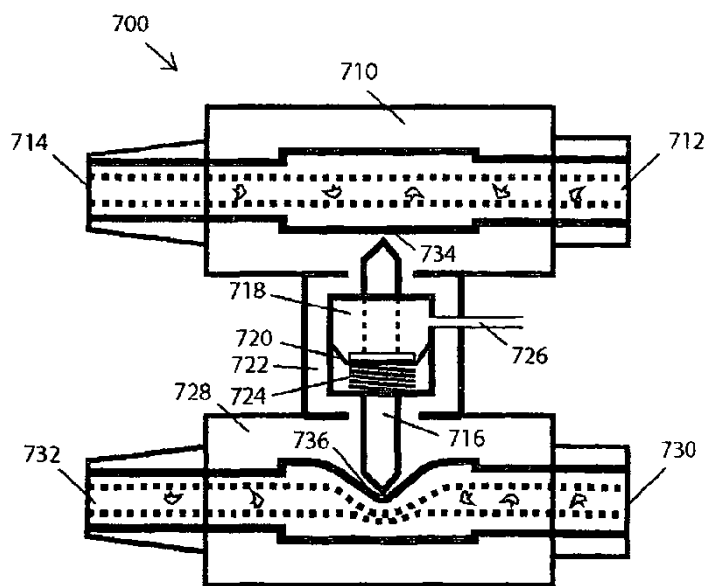


FIG. 14B

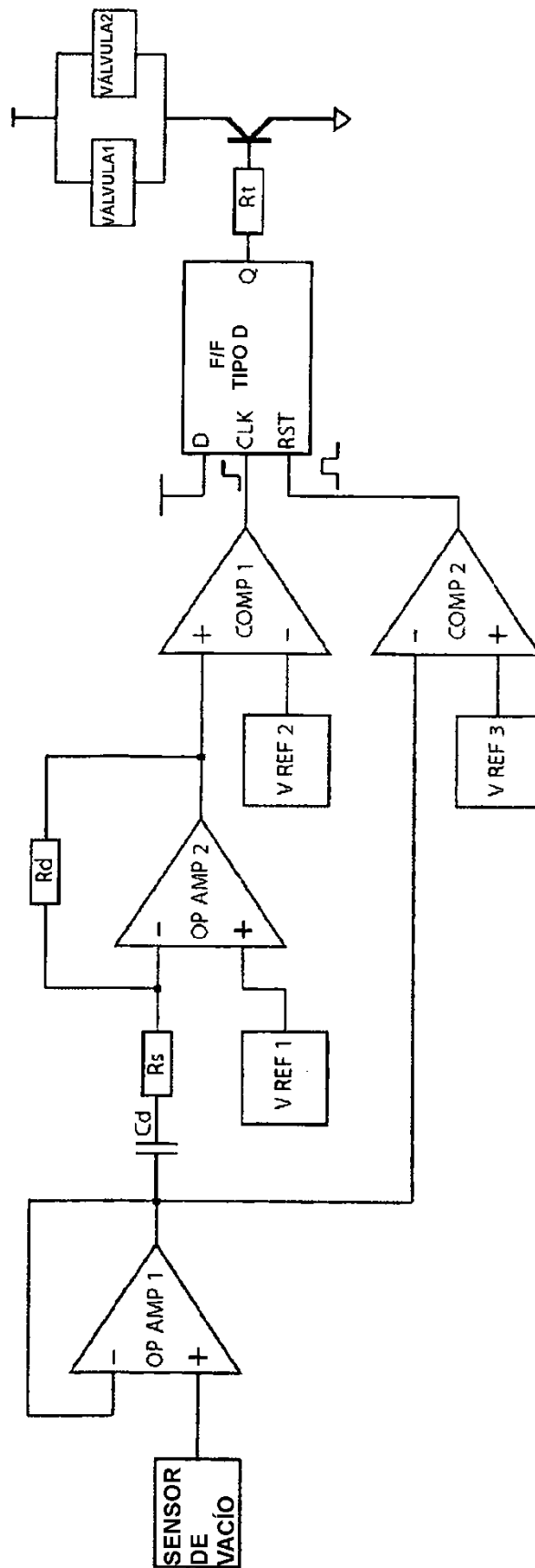


FIG. 15

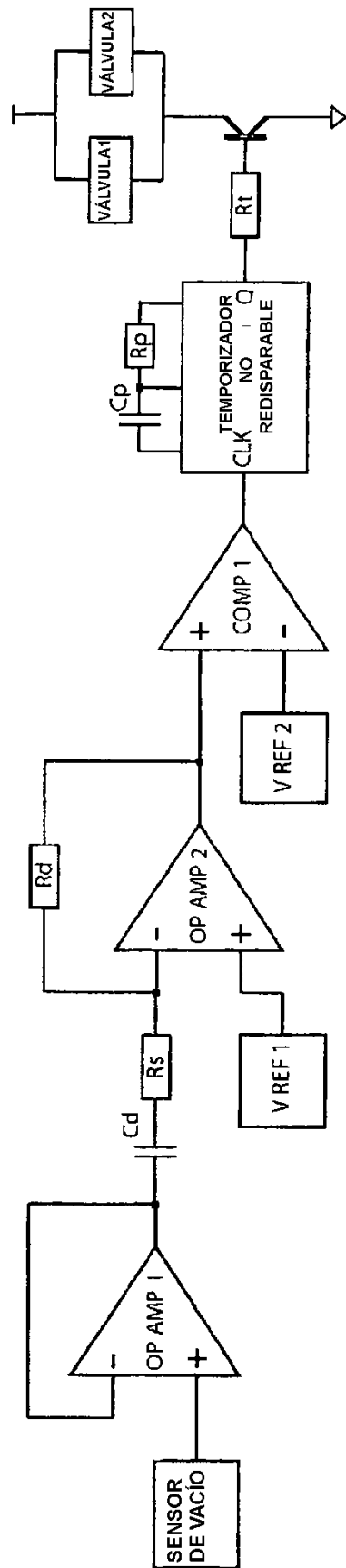


FIG. 16

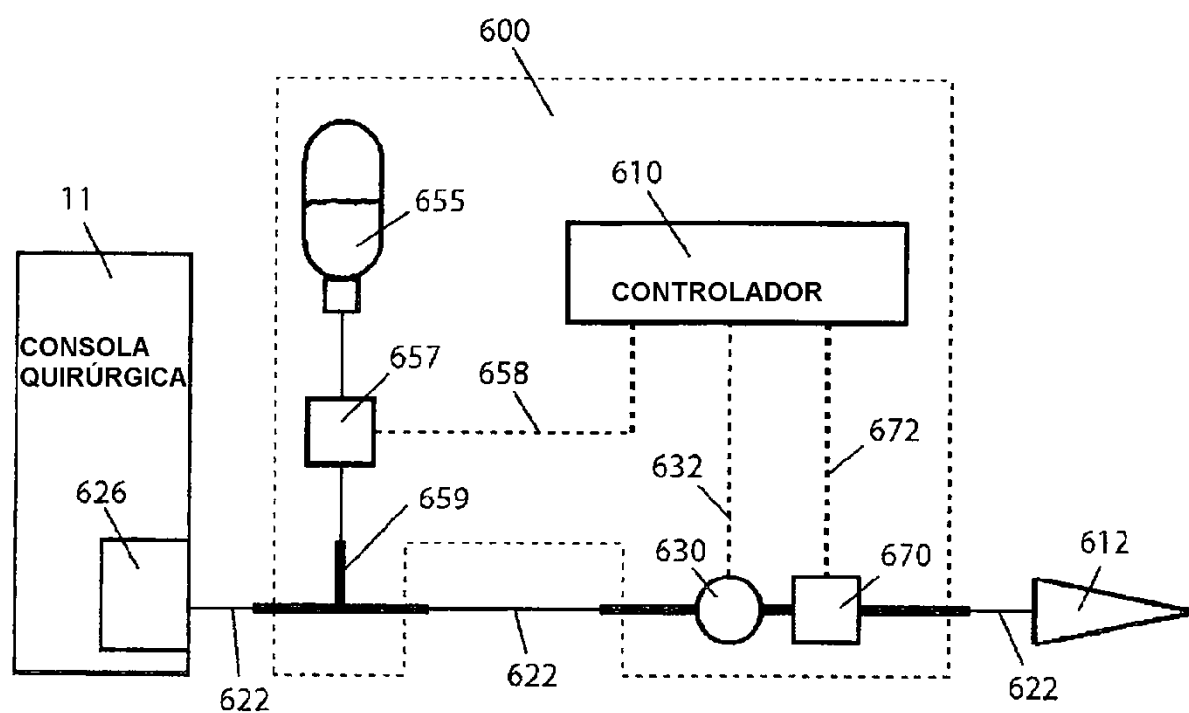


FIG. 17

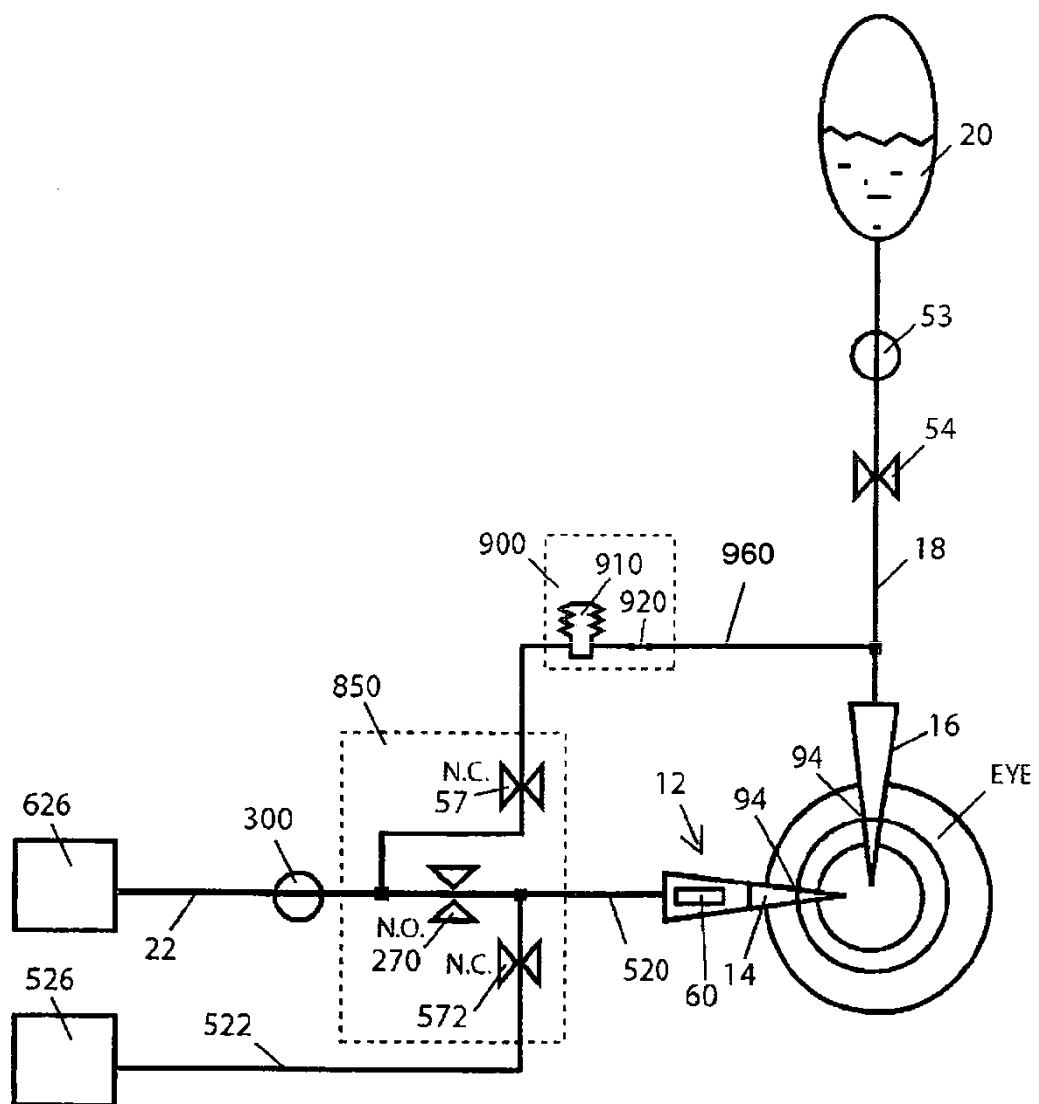


FIG. 18

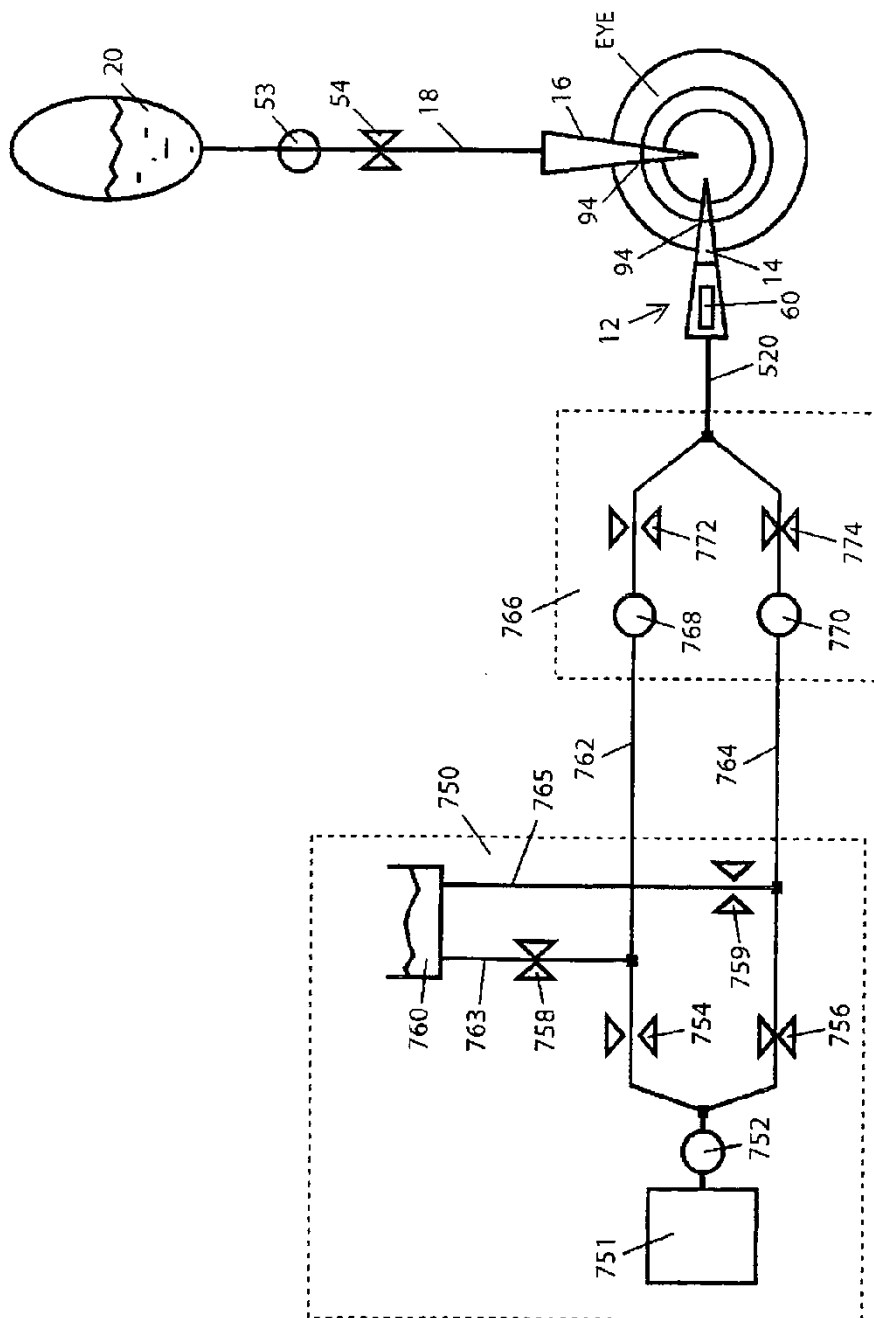


FIG. 19

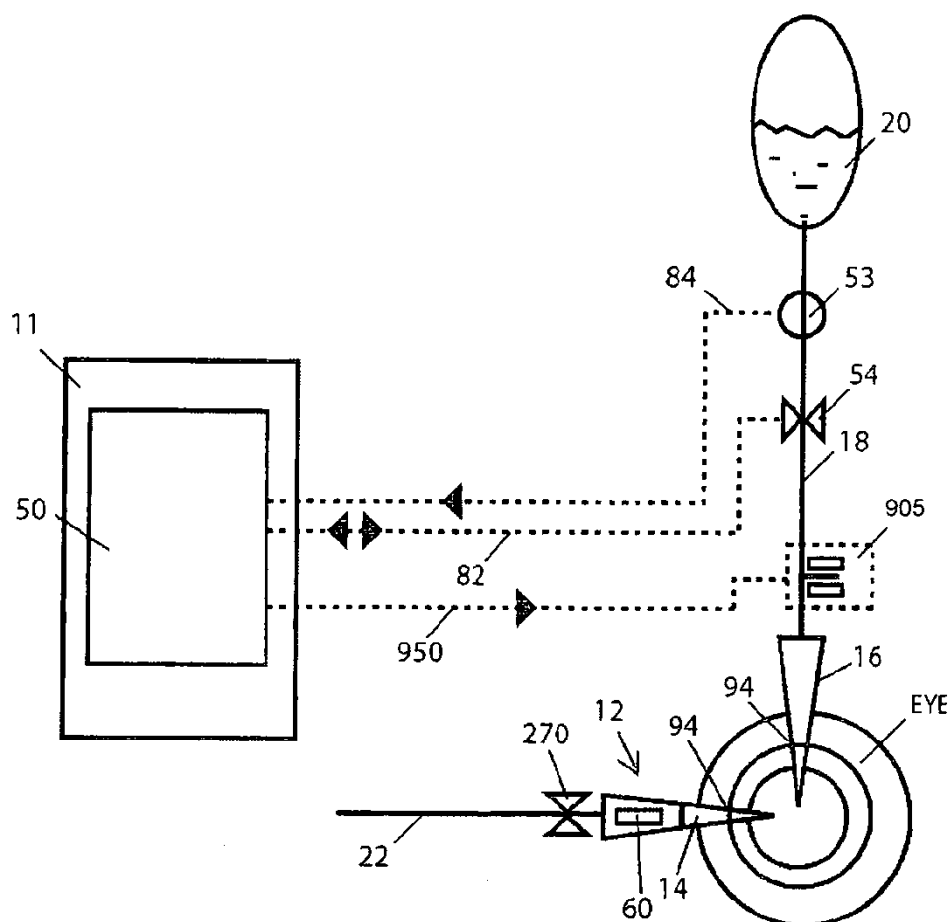


FIG. 20A

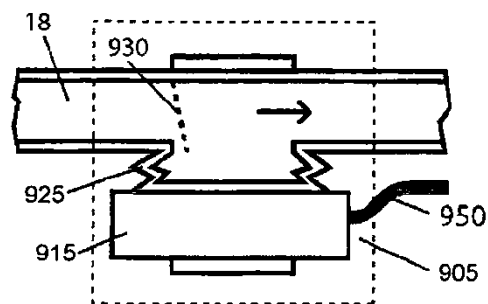
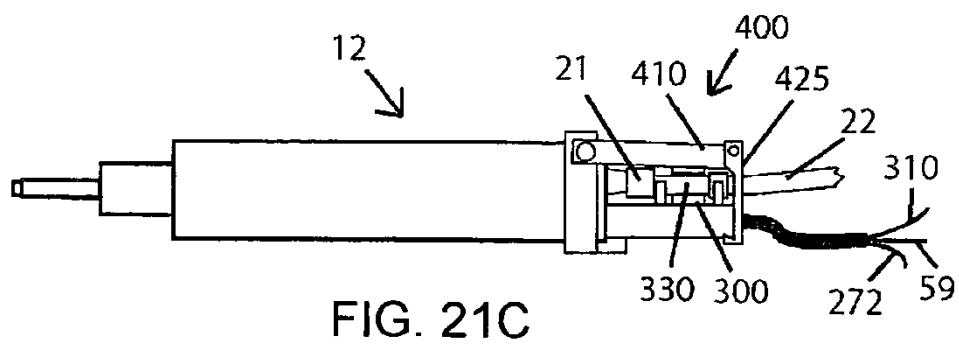
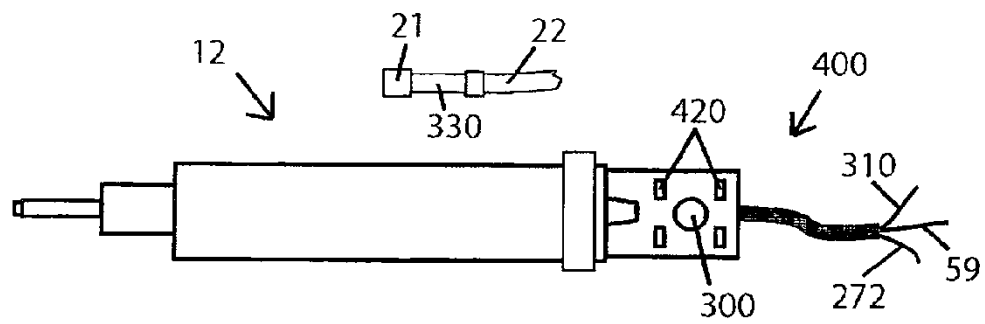
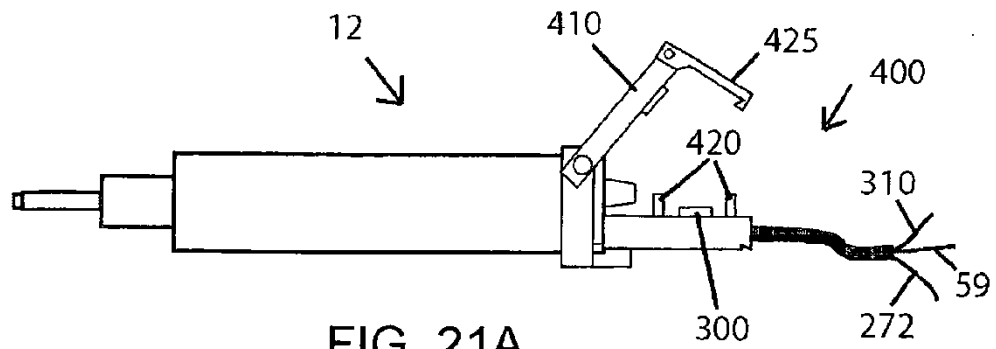


FIG. 20B



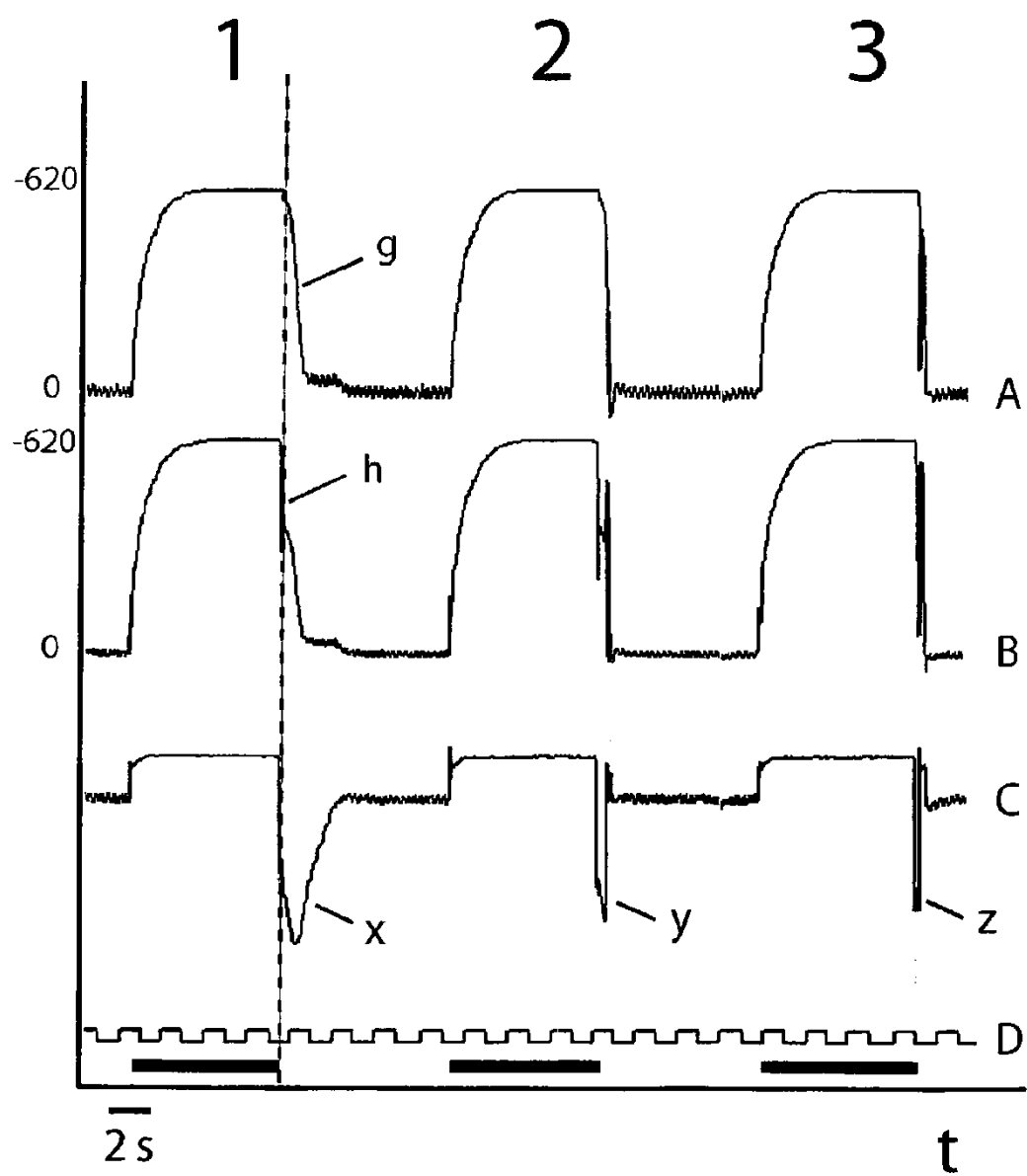
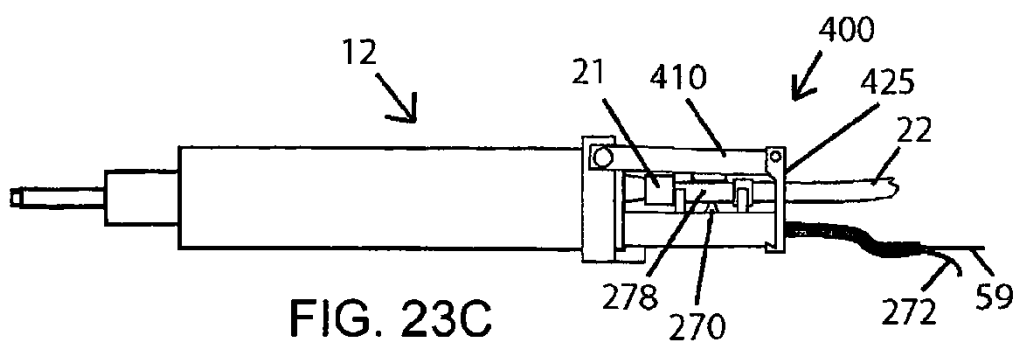
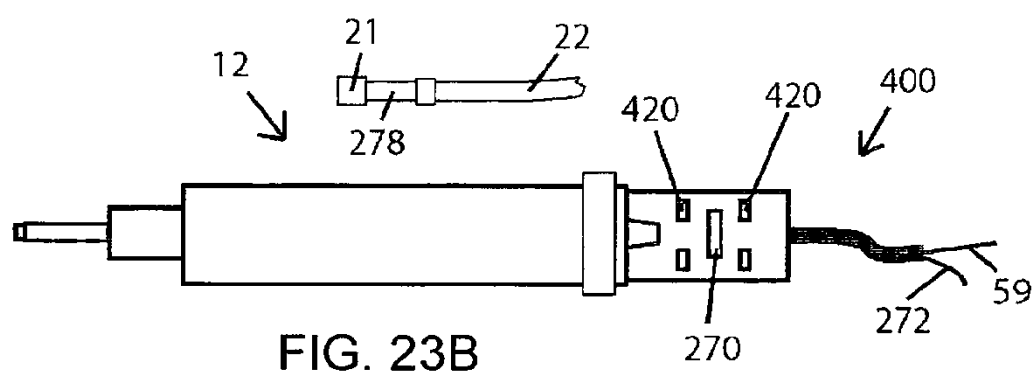
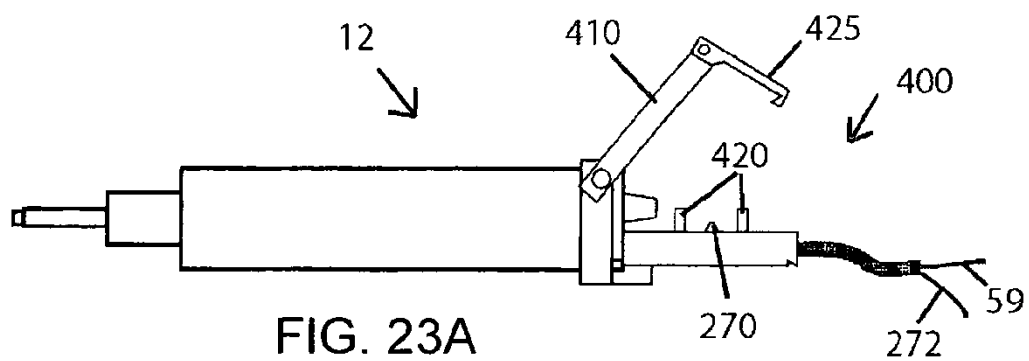


FIG. 22



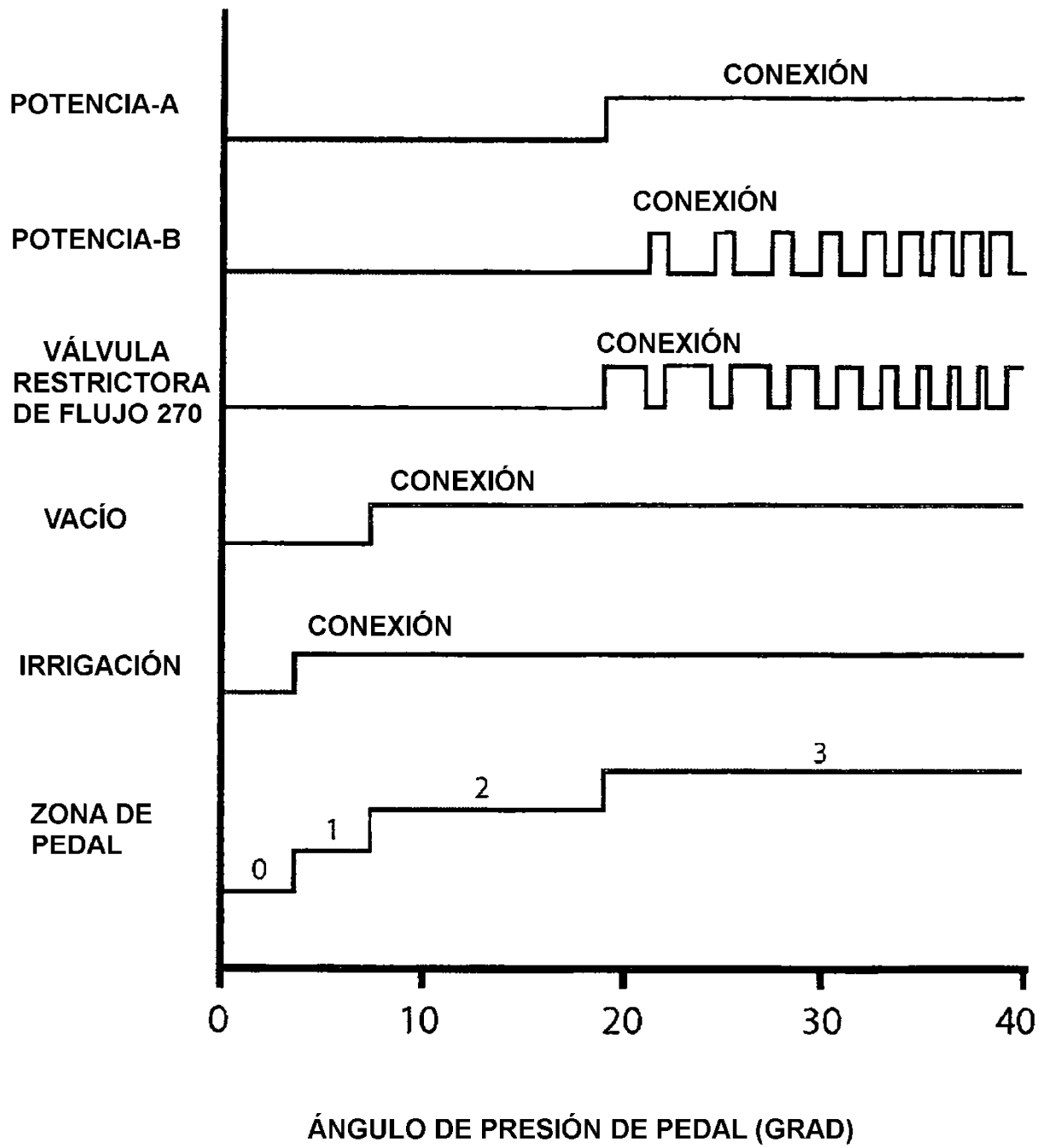


FIG. 24

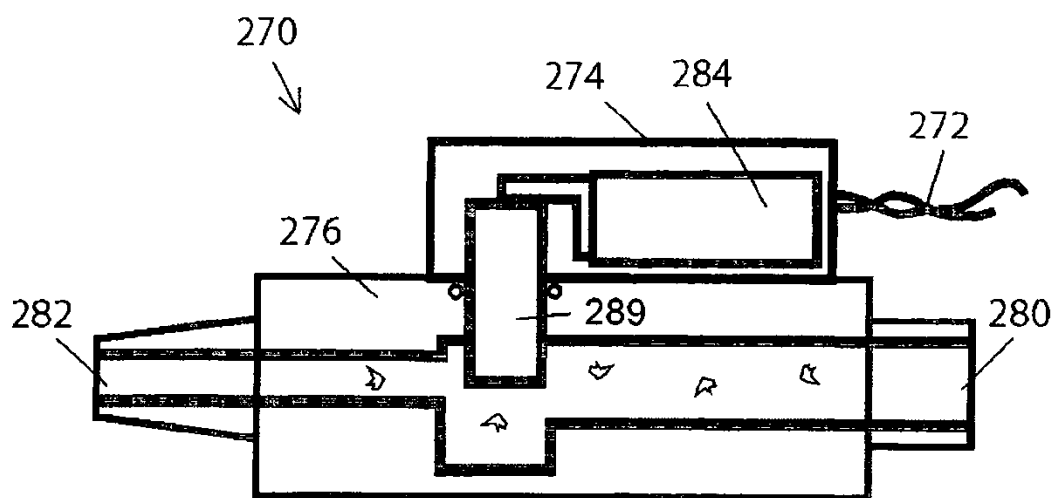


FIG. 25A

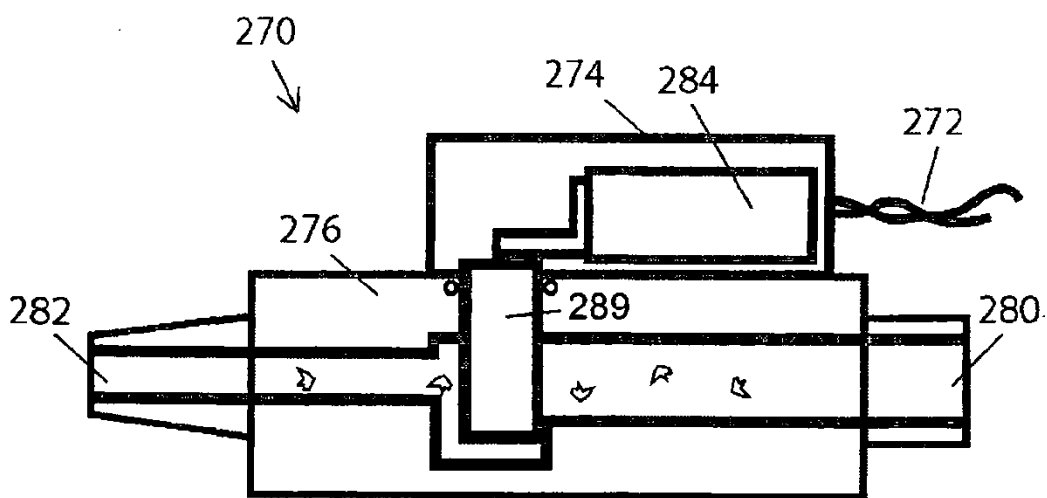


FIG. 25B