

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 817**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61M 39/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2009 E 09792075 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2344098**

54 Título: **Tabuladura multiflexible**

30 Prioridad:

**04.09.2008 US 204284**

**12.08.2009 US 540014**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**11.03.2013**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134 , US**

72 Inventor/es:

**DIMALANTA, RAMON, CARSOLA, JR.;  
LIAO, GRACE, CHUANG y  
PETERSON, ROBERT, HARRY**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 397 817 T3**

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).

**DESCRIPCIÓN**

Tubuladura multiflexible.

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a la cirugía oftálmica. Más particularmente, pero no a título limitativo, la presente invención se refiere a una tubuladura para cirugía oftálmica.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio del cristalino sobre 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.

15 Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino llegue a ser menos transparente, se deteriora la visión debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino se 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 (IOL).

20 Los cristalinios cataratosos pueden retirarse por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. El cristalino enfermo, una vez retirado, puede sustituirse por una lente artificial. Durante la intervención para retirar el cristalino, puede insertarse una punta de corte de una pieza de mano de facoemulsificación en el cristalino enfermo y se la puede hacer vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante puede licuar o emulsificar el cristalino de modo que el cristalino pueda aspirarse del ojo. El material puede aspirarse fuera del ojo a través de una lumbrera de aspiración en el extremo de la pieza de mano de facoemulsificación. Puede proporcionarse también irrigación en el extremo de la pieza de mano de facoemulsificación para ayudar a la retirada del material del cristalino. Puede producirse una situación peligrosa si el material del cristalino obstruye temporalmente la lumbrera de aspiración (o el conducto de aspiración anejo). Durante la obstrucción, puede formarse un vacío en el conducto de aspiración, y cuando se rompe y libera finalmente el material del cristalino, la presión de vacío en exceso (una sobrecarga de rotura de oclusión) puede aspirar entonces partes del ojo, lo que puede provocar daños al ojo (por ejemplo, un colapsamiento). Para reducir el efecto de la presión de vacío en exceso, la tubuladura de aspiración puede hacerse de un material de alta durometría. Sin embargo, el material de alta durometría es frecuentemente difícil de manejar, ya que el material no es usualmente muy flexible.

35 El estado de la técnica está representado por el documento EP-A-1.917.987 (Alcon, Inc.).

**Sumario de la invención**

40 La presente invención proporciona una tubuladura de aspiración de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

En diversas formas de realización puede proporcionarse una tubuladura esterilizada para uso con un cartucho fluido y una pieza de mano de un sistema oftálmico. El sistema oftalmológico puede ser un sistema de facoemulsificación, licuefacción u otro tipo de sistema quirúrgico que utilice piezas de mano de irrigación/aspiración. En diversas formas de realización, la tubuladura (por ejemplo, una tubuladura de aspiración y/o una tubuladura de irrigación) que conecta una pieza de mano a una consola quirúrgica puede incluir una sección de alta flexibilidad, una sección de transición y una sección de baja flexibilidad. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad puede tener una durometría más baja y/o una geometría diferente en comparación con la sección de baja flexibilidad. La sección de transición puede adoptar una pluralidad de formas, incluyendo un conector o una sección continua de tubuladura que aumenta gradualmente de durometría y/o cambia de geometría a través de la longitud de la tubuladura.

55 En las diversas formas de realización, la sección de alta flexibilidad puede proporcionar flexibilidad cerca de la pieza de mano para hacer que la pieza de mano sea más fácil de sujetar y maniobrar, mientras que la sección de baja flexibilidad puede reducir los efectos de sobrecarga de rotura de una oclusión. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad puede incluir, por ejemplo, nervios, anillos de rigidificación, una camisa de rigidificación o una funda de rigidificación para aumentar la rigidez de la sección de alta flexibilidad.

60 En algunas formas de realización puede utilizarse una tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas. La tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas puede incluir un primer tubo y un segundo tubo (por ejemplo, un tubo para irrigación y un tubo para aspiración) unidos a lo largo de sustancialmente la longitud de la tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas. Los tubos pueden tener extremos adaptados para su conexión al cartucho fluido y a la pieza de mano. El segundo tubo puede tener dos partes de diferente dureza, estando una de las partes en uno de los extremos del segundo tubo. En algunas formas de realización, la primera parte puede ser de aproximadamente 6" a aproximadamente 12" (aproximadamente 15,24 cm a aproximadamente 30,48 cm) de largo y puede tener una dureza de aproximadamente 60 Shore A a aproximadamente 70 Shore A, mientras que la otra parte puede tener una

dureza de aproximadamente 80 Shore A a aproximadamente 90 Shore A (se contemplan también otros valores de dureza y otras longitudes). En diversas formas de realización, el segundo tubo puede tener otra parte en el otro extremo del segundo tubo con aproximadamente la misma dureza que la primera parte extrema. En algunas formas de realización, el primer tubo puede tener partes de diferente dureza. Las partes de los tubos primero y segundo pueden tener aproximadamente las mismas durezas que corresponden una a otra a lo largo de una parte de la tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas.

Las formas de realización proporcionan una tubuladura con baja flexibilidad y baja resistencia al movimiento de la tubuladura (incluso cuando esté conectado a piezas de mano quirúrgicas y cartuchos fluidicos). Las formas de realización proveen una tubuladura con tiempos de rápida elevación del vacío y buena respuesta de rotura de oclusiones en el conducto de aspiración de la tubuladura. Se proporcionan tubuladuras de las formas de realización que permiten que se controlen características tales como flexibilidad, navegabilidad, respuesta de rotura de oclusiones y tiempo de elevación del vacío seleccionando niveles de dureza para las diversas partes de la tubuladura.

### Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 ilustra una consola quirúrgica de facoemulsificación conectada a una pieza de mano a través de un conducto de irrigación y un conducto de aspiración según una realización;

La figura 2 ilustra un diagrama de un conducto de aspiración según una forma de realización;

Las figuras 3a-c ilustran formas de realización de la sección de transición;

La figura 4 ilustra una sección de transición que incluye una sección continua de tubuladura con un diagrama de durometrías acompañante según una forma de realización;

Las figuras 5a-e ilustran geometrías de sección transversal para diversas formas de realización de la sección de alta flexibilidad;

Las figuras 6a-f ilustran geometrías de sección transversal para diversas formas de realización de la sección de baja flexibilidad;

Las figuras 7a-c ilustran diversas formas de realización de configuraciones de rigidificación para la sección de baja flexibilidad;

La figura 8 ilustra una vista en planta desde arriba de una forma de realización de un sistema quirúrgico que utiliza una tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas; y

La figura 9 ilustra una vista en planta desde arriba de una forma de realización de un sistema quirúrgico que utiliza una tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y explicación solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la presente invención según se la reivindica.

### Descripción detallada de las formas de realización

La figura 1 ilustra una consola quirúrgica de facoemulsificación 101 conectada a una pieza de mano 103 a través de un conducto de irrigación 105 y un conducto de aspiración 107. En algunas formas de realización puede suministrarse potencia a la pieza de mano 103 a través de un cable eléctrico 109 y el flujo a través de los conductos 105 y 107 puede controlarse por un usuario (por ejemplo, a través de un interruptor de pedal 111) para realizar una intervención de facoemulsificación. La consola 101 puede contener hardware y software apropiados para proporcionar señales de control a la pieza de mano 103. En algunas formas de realización, la irrigación puede suministrarse a través de la punta en una camisa de irrigación 113 que rodea al menos parcialmente una punta de corte 115. Un ejemplo de una pieza de mano para una intervención de facoemulsificación se describe en la publicación de solicitud de patente US titulada "Ultrasound Handpiece", publicación No. 2006/0041220, No. de serie 11/183.591, de Mikhail Boukhny, James Y. Chon y Ahmad Salehi, presentada el 18 de julio de 2005, la cual se incorpora aquí por referencia en su totalidad como si se hubiera expuesto entera y completamente en esta memoria.

Cuando el personal quirúrgico opera sobre un paciente 842 (véase la figura 8) utilizando la pieza de mano 103 para realizar ciertas técnicas delicadas (por ejemplo, facoemulsificación, licuefacción u otros métodos de extracción de cataratas), el fluido de irrigación puede fluir desde un módulo fluido 843 a través del tubo de irrigación 105 y hacia

la pieza de mano 103. Dentro de la pieza de mano 103, un motor de impulsos de licuefacción puede generar impulsos de fluido de irrigación templado que el personal quirúrgico puede dirigir a tejidos dianizados utilizando la pieza de mano 103 (en algunas formas de realización puede no utilizarse un motor de impulsos). El vacío aplicado al conducto de aspiración 107 puede provocar la aspiración del fluido de irrigación (y los tejidos retirados con el mismo) del paciente 842 a través del conducto de aspiración 107. El fluido de irrigación, bajo la influencia del vacío, puede fluir desde la pieza de mano 103, a través del conducto de aspiración 107 y hacia el módulo fluido 843. Cuando el módulo fluido 843 aspira el tejido del paciente 842, a través de la pieza de mano, pueden desarrollarse variaciones de presión como resultado de una oclusión o una oclusión parcial del extremo distal de la pieza de mano. Puede desearse evitar estas variaciones de presión.

En algunas formas de realización, el tubo de aspiración 107 puede ceder dócilmente por efecto de variaciones en la presión del mismo cuando el personal quirúrgico utiliza la pieza de mano 103 para extraer y aspirar tejidos del paciente 842. En algunas formas de realización, el tubo de aspiración 107 puede ser de suficiente dureza para impedir o imitar la flexibilidad del tubo de aspiración 107 por efecto de la presión del vacío que puede haber en el mismo. Así, al menos algunos aspectos de la cirugía oftalmológica pueden requerir tubos de aspiración 107 realizados en materiales que tienen una dureza relativamente alta. Los tubos de aspiración 107 que tienen una dureza relativamente alta pueden ser proporcionados por algunas formas de realización que exhiben poca o ninguna flexibilidad. Por tanto, los tubos de aspiración 107 pueden almacenar poca o ninguna energía durante las oclusiones. Los tubos de irrigación 105 pueden presentar también poca o ninguna flexibilidad en algunas formas de realización, aunque la flexibilidad de los tubos de irrigación 105 puede no ser un factor en algunas situaciones.

Los niveles de flexibilidad (y, por tanto, de rigidez) del tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107 pueden crear fuerzas de reacción, momentos, pares, etc. en el tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107, respectivamente. Tales reacciones pueden interferir con técnicas potencialmente delicadas que el personal quirúrgico puede estar realizando con la pieza de mano 103. Por tanto, la cirugía puede complicarse por la flexibilidad del tubo de irrigación 105, del tubo de aspiración 107 o de ambos. Así, al menos un aspecto de la cirugía oftalmológica (por ejemplo, navegabilidad de la pieza de mano 103) puede requerir tubos de irrigación 105 y tubos de aspiración 107 realizados en materiales que tengan una flexibilidad relativamente baja y, por ello, sean más flexibles. Otros aspectos de la cirugía oftalmológica, además de la navegabilidad (por ejemplo, la flexibilidad del tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107), pueden requerir tubos de irrigación 105 y tubos de aspiración 107 realizados en materiales que tengan una flexibilidad relativamente alta. Así, la maniobrabilidad puede requerir tubos de flexibilidad relativamente alta, mientras que la navegabilidad puede requerir tubos de flexibilidad relativamente baja.

La figura 2 ilustra una tubuladura de aspiración 107 conectada a una pieza de mano 103 según una realización. La tubuladura de aspiración 107 conectada a la pieza de mano 103 puede incluir una sección de alta flexibilidad 201, una sección de transición 203 y una sección de baja flexibilidad 205. En las diversas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede proporcionar flexibilidad cerca de la pieza de mano 103 para hacer que la pieza de mano 103 sea más fácil de sujetar y maniobrar, mientras que la sección de baja flexibilidad 205 puede reducir los efectos de una sobrecarga de rotura de una oclusión. La sección de alta flexibilidad 201 puede tener una durometría más baja (y, por tanto, puede ser más flexible) que la sección de baja flexibilidad 205. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede tener una durometría similar a la de la sección de baja flexibilidad 205, pero puede incluir una geometría diferente a la de la sección de baja flexibilidad 205 para permitir que la sección de alta flexibilidad 201 sea más flexible que la sección de baja flexibilidad 205. La geometría diferente para la sección de alta flexibilidad 201 puede incluir una pared de tubuladura más delgada (más delgada que la de la sección de baja flexibilidad 205) a través de la totalidad o una parte de una sección transversal de la sección de alta flexibilidad 201. Por ejemplo, la geometría puede incluir hendiduras u otras secciones transversales de material reducidas. Se muestran varias geometrías posibles para la sección de alta flexibilidad 201 en las vistas en sección transversal de las figuras 5a-e. Se contemplan también otras geometrías para la sección de alta flexibilidad 201. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede tener una durometría inferior y una geometría diferente en comparación con la sección de baja flexibilidad 205.

En algunas formas de realización, la sección de baja flexibilidad 205 puede ser menos flexible que la sección de alta flexibilidad 201 debido a la que la sección de baja flexibilidad 205 puede tener una durometría más alta y/o una geometría diferente en comparación con la sección de alta flexibilidad 201. La geometría diferente para la sección de baja flexibilidad 205 puede incluir una pared de tubuladura más gruesa (más gruesa que la de la sección de alta flexibilidad 201) a través de la totalidad o una parte de una sección transversal de la sección de baja flexibilidad 205. Las geometrías puede incluir salientes u otras secciones transversales de material incrementadas. Varias geometrías posibles para la sección de baja flexibilidad 205 se muestran en las vistas en sección transversal de las figuras 6a-f. Se contemplan también otras geometrías para la sección de baja flexibilidad 205.

En diversas formas de realización, la sección de transición 203 puede adoptar una pluralidad de formas. Por ejemplo, en algunas formas de realización la sección de transición 203 puede incluir un conector 301 (véase la figura 3a) que se acopla a la sección de baja flexibilidad 205 y la sección de alta flexibilidad 201. Se contemplan también otras formas de realización del conector. Por ejemplo, la sección de alta flexibilidad 201 puede acoplarse a la sección de baja flexibilidad 205 a través de una camisa 303 como se ve en la figura 3b. La sección de alta

flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205 pueden acoplarse al conector 301 y/o a la camisa 303 a través de un ajuste por fricción, adhesivo, etc. En algunas formas de realización, la sección de transición 203 (por ejemplo, la camisa 303) puede ser flexible en sí misma para añadir flexibilidad a la tubuladura de aspiración, además de la flexibilidad proporcionada por la sección de alta flexibilidad 201. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 o la sección de baja flexibilidad 205 puede encajar alrededor de un extremo de la otra sección. Como se ve en la figura 3c, la tubuladura de baja flexibilidad 205 puede enchufarse sobre la tubuladura de alta flexibilidad 201 y acoplarse a la tubuladura de alta flexibilidad 201 a través de un ajuste por fricción, adhesivo, etc.

En algunas formas de realización, la sección de transición 203 puede incluir una sección de tubuladura que es continua con la sección de alta flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205. Por ejemplo, como se ve en la figura 4, la sección de transición 203 puede ser una sección de tubuladura que tiene una baja durometría en la sección de alta flexibilidad 201 y aumenta gradualmente de durometría a lo largo de la longitud de la sección de transición 203. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede ser muy corta en comparación con la sección de transición 203 de manera que la mayor parte de la tubuladura que lleva a la sección de baja flexibilidad 205 incluye una durometría gradualmente creciente hasta la sección de baja flexibilidad 205, en cuyo punto la durometría puede llegar a ser constante. En algunas formas de realización, la sección de transición 203 puede ser una sección de tubuladura que tiene una geometría similar a la geometría de la sección de alta flexibilidad cerca de la sección de alta flexibilidad 201 y cambia gradualmente de geometría a lo largo de la longitud de la sección de transición 203 (hasta que la geometría casa con la geometría de la sección de baja flexibilidad en donde la sección de transición 203 se encuentra con la sección de baja flexibilidad 205). En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede ser muy corta en comparación con la sección de transición 203 de tal manera que la mayoría de la tubuladura que lleva hasta la sección de baja flexibilidad 205 incluye una geometría gradualmente cambiante hasta la sección de baja flexibilidad 205 (por ejemplo, el espesor de pared de la tubuladura puede aumentar gradualmente a lo largo de la tubuladura hasta la sección de baja flexibilidad, en cuyo punto el espesor de pared puede permanecer constante para el resto de la tubuladura).

En algunas formas de realización, la tubuladura puede extruirse a través de un molde de extrusión que está configurado para cambiar configuraciones (por ejemplo, moviendo componentes del molde) durante el proceso de extrusión (por ejemplo, cambiar configuraciones entre un molde configurado para una geometría de la sección de alta flexibilidad 201 y un molde configurado para la geometría de la sección de baja flexibilidad 205). En algunas formas de realización, el material proporcionado al molde de extrusión puede variarse según la sección de tubuladura que se esté extruyendo. Por ejemplo, puede suministrarse un material de baja durometría al molde de extrusión durante el moldeo de la sección de alta flexibilidad 201 y, gradualmente, el material proporcionado al molde de extrusión puede cambiarse a un material de durometría más alta para la sección de baja flexibilidad 205. Durante el cambio puede proporcionarse una mezcla de materiales al molde de extrusión (lo que puede dar como resultado la formación de la sección de transición 203).

En algunas formas de realización, la tubuladura de aspiración 107 puede hacerse como una pieza de extrusión continua. Por ejemplo, la sección de alta flexibilidad 201 puede extruirse a partir de un material (por ejemplo, un cierto polímero). Cuando termina la extrusión de la sección de alta flexibilidad 201 y comienza la extrusión de la sección de transición 203, puede ocurrir una transición desde el primer material hasta un segundo material dentro del sistema de alimentación del extrusor. Cuando termina la extrusión de la sección de transición 203 y comienza la extrusión de la sección de baja flexibilidad 205, puede ocurrir una transición desde el segundo material hasta un tercer material. Así, utilizando materiales química y mecánicamente compactibles antes y después de las transiciones de material, puede crearse una tubuladura de aspiración 107 con secciones de diferente dureza según las formas de realización.

Materiales diferentes (o iguales) pueden alimentarse al extrusor para el tubo de aspiración 107 durante diversas fases de la extrusión. En algunas formas de realización, las secciones de la tubuladura de aspiración 107 pueden formarse extruyendo un material común, pero inyectando diversos endurecedores (o diversas concentraciones de los mismos) en el material común durante las diferentes fases de la extrusión. Pueden crearse secciones de diferente dureza a partir de un material común por posprocesamiento de tales partes en algunas formas de realización. Por ejemplo, las secciones de la tubuladura de aspiración 107 pueden posprocesarse químicamente para reblandecer el material "ya formado" hasta una dureza seleccionada para la sección de alta flexibilidad 201, la sección de transición 203 y la sección de baja flexibilidad 205.

En algunas formas de realización puede utilizarse radiación para endurecer secciones de la tubuladura de aspiración 107 hasta una dureza seleccionada para la sección de alta flexibilidad 201, la sección de transición 203 y la sección de baja flexibilidad 205. Ciertas partes, tales como la sección de transición 203, pueden exponerse adicionalmente a radiación para endurecer aún más tales partes hasta otra dureza seleccionada y más alta. Más particularmente, en algunas formas de realización la tubuladura de aspiración 107 puede enrollarse y exponerse a radiación para esterilizar secciones de la tubuladura de aspiración 107. Al exponer a radiación la tubuladura de aspiración 107, la sección de transición 203 puede posicionarse previamente para la exposición a radiación, mientras que la sección de alta flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205 pueden preposicionarse para extenderse desde las bobinas de la tubuladura de aspiración 107. Aplicando selectivamente la radiación a la sección de transición 203, esta sección de transición 203 puede exponerse a radiación, esterilizarse y endurecerse, mientras que la sección de

alta flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205 pueden permanecer relativamente no expuestas y relativamente no endurecidas. En algunas formas de realización, toda la tubuladura de aspiración 107 puede ser esterilizada por radiación, exponiéndose la sección de transición 203 a radiación durante periodos más largos que los de la sección de alta flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205. En algunas formas de realización, parte (por ejemplo, la sección de alta flexibilidad 201 y la sección de baja flexibilidad 205) o toda la tubuladura de aspiración 107 pueden esterilizarse químicamente (por ejemplo, por exposición a óxido de etileno (ETO) gaseoso).

En diversas formas de realización, los materiales para la tubuladura de aspiración pueden incluir, por ejemplo, caucho de silicona y PVC (policloruro de vinilo). Se contemplan también otros materiales. Posibles durometrías para el conducto de aspiración pueden incluir una durometría aproximadamente en un rango de entre 80 Shore A a 100 Shore A (por ejemplo, 90 Shore A) para la sección de baja flexibilidad 205 y una durometría aproximadamente en un rango de 50 Shore A a 70 Shore A (por ejemplo, 60 Shore A) para la sección de alta flexibilidad 201. Se contemplan también otras durometrías (por ejemplo, aproximadamente en un rango de entre 70 Shore A y 90 Shore A para la sección de baja flexibilidad 205 y una durometría aproximadamente en un rango de 40 Shore A a 60 Shore A para la sección de alta flexibilidad 201). En algunas formas de realización, los rangos de durometría para la sección de baja flexibilidad 205 y la sección de alta flexibilidad 201 pueden no solaparse (por ejemplo, la durometría para la sección de baja flexibilidad 205 puede ser mensurablemente más alta que la durometría para la sección de alta flexibilidad 201).

En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede tener una longitud de aproximadamente 1 a 2 pulgadas. Se contemplan también otros rangos de longitudes (por ejemplo, 0 a 1 pulgadas, 1,5 a 4 pulgadas, 2 a 10 pulgadas (2,54 cm, 3,81 a 10,16 cm, 5,08 a 25,4 cm) etc.). En algunas formas de realización, la sección de baja flexibilidad 205 puede incluir el resto de la tubuladura que conduce a la consola 101 (lo que puede estar aproximadamente en un rango de 50 a 90 pulgadas (por ejemplo, 70 pulgadas (127 a 228,6 cm (por ejemplo, 177,8 cm))). Se contemplan también otras longitudes de la tubuladura. En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede acoplarse directamente a la pieza de mano 103 (por ejemplo, a través de un ajuste por fricción con un conector de la pieza de mano 103) o acoplarse indirectamente (por ejemplo, a través de otra sección de tubuladura entre la sección de alta flexibilidad 201 y la pieza de mano 103). Análogamente, la sección de baja flexibilidad 205 puede acoplarse directamente a la consola 101 (por ejemplo, a través de un ajuste por fricción con un conector de la consola 101) o acoplarse indirectamente (por ejemplo, a través de otra sección de tubuladura entre la sección de baja flexibilidad 205 y la consola 101). En algunas formas de realización, la tubuladura de aspiración puede incluir patrones de repetición de la sección de alta flexibilidad 201, la sección de transición 203 y la sección de baja flexibilidad 205. Por ejemplo, un primer segmento de la sección de alta flexibilidad 201, la sección de transición 203 y la sección de baja flexibilidad 205 puede ser seguido por un segundo segmento de la sección de alta flexibilidad 201, la sección de transición 203 y la sección de baja flexibilidad 205 acoplado a la sección de baja flexibilidad 205 (o a la sección de alta flexibilidad 201) del primer segmento.

En algunas formas de realización, la sección de alta flexibilidad 201 puede incluir anillos de rigidificación (por ejemplo, anillos 701 como se ve en la figura 7a), nervios (por ejemplo, nervios 703 como se ve en la figura 7b) o una camisa/funda de rigidificación (por ejemplo, una camisa 705 como se ve en la figura 7c) para aumentar la rigidez de la sección de alta flexibilidad 201. En algunas formas de realización, la camisa 705 (y/o los anillos de rigidificación, nervios, etc.) puede estar realizado de un material rígido (por ejemplo, un plástico rígido) que puede encajar apretadamente alrededor de la sección de alta flexibilidad 201. La camisa 705 puede tener una flexibilidad limitada que puede limitar el inflado de la sección de alta flexibilidad 201.

Con referencia ahora a la figura 8, se ilustra una forma de realización de una tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas. La tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede utilizarse con sistemas de facoemulsificación, licuefacción u otros sistemas quirúrgicos que usan piezas de mano de irrigación/aspiración. La tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede incluir un tubo de irrigación 105, un tubo de aspiración 107, un extremo proximal 850, un extremo distal 851, una parte extrema proximal 852, una parte central 854 y una parte extrema distal 856. El tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107 puede unirse uno a otro (o formarse conjuntamente por extrusión, moldeo por inyección, etc.) a lo largo de sustancialmente la longitud de la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas. En los extremos proximal y distal 850 y 851, el tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107 pueden separarse uno de otro para facilitar la conexión de la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas a ciertas piezas de mano 103 y módulos fluidicos (incluyendo el cartucho fluidoico) 843 consolas de control o similares para recibir y descargar líquido. Los extremos proximal y distal 850 y 851 pueden incluir adaptadores para conectar la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas a un cartucho o cartuchos fluidicos (que pueden colocarse en módulos fluidicos 843), piezas de mano 103, etc., como se desee, o bien los extremos proximal y distal 850 y 851 pueden dimensionarse y conformarse para acoplarse deslizablemente con lumbreras de tales dispositivos y sellarse contra las mismas. La parte extrema proximal 852 puede tener una longitud 11, la parte central 854 puede tener una longitud 12 y la parte extrema distal 856 puede tener una longitud 13. Las longitudes 11 y 13 pueden ser de aproximadamente 6" a 12" (aproximadamente 15,24 cm a aproximadamente 30,48 cm) en algunas formas de realización y, más particularmente, de alrededor de 12" (aproximadamente 30,48 cm) en algunas formas de realización.

Cuando el personal quirúrgico opera para extraer cataratas, realizar una limpieza cortical, etc. en un paciente 842, el personal quirúrgico puede desear posicionarse alrededor del paciente 842 para observarlo, observar diversas

características anatómicas del paciente 842, hacer navegar la pieza de mano 103, realizar técnicas quirúrgicas utilizando la pieza de mano 103, etc. En algunas situaciones puede suceder que el personal quirúrgico pueda desear hacer navegar la pieza de mano 103 hasta cierta posición o posiciones en las que desee que la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas se doble formando un cierto arco. Por ejemplo, el personal quirúrgico puede desear llevar la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas a través del paciente 842, girar el extremo distal 851 según un cierto arco (tal como 180 grados) y aproximarse al paciente 842 con la pieza de mano 103 desde el lado del paciente 842 que está opuesto al módulo fluídico 843. En ciertas situaciones, el personal quirúrgico puede desear doblar el extremo proximal 850 según un cierto arco junto al módulo fluídico 843. Así, en ciertas situaciones el personal quirúrgico puede desear que la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas siga una trayectoria relativamente convolucionada como se ilustra por la figura 8.

En algunas formas de realización, las partes extremas 852 y 856 de la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas pueden hacerse de materiales que tengan una flexibilidad relativamente alta (por ejemplo, con baja dureza o una geometría de alta flexibilidad). Por tanto, las partes extremas 852 y 856 pueden provocar pocas reacciones o ninguna reacción cuando el personal quirúrgico hace navegar la pieza de mano 103 alrededor de diversos sitios quirúrgicos. En consecuencia, las partes extremas 852 y 856 pueden proporcionar una alta navegabilidad de la pieza de mano 103. Otras partes 854 de la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas pueden hacerse de materiales que tengan una flexibilidad relativamente baja (por ejemplo, con alta dureza o una geometría de baja flexibilidad), permitiendo así ninguna o poca flexibilidad total del tubo de irrigación 105 y el tubo de aspiración 107.

En algunas formas de realización, las partes extremas 852 y 856 pueden tener una dureza de alrededor de 60 Shore A a alrededor de 70 Shore A, mientras que la parte central 854 puede tener una dureza de alrededor de 80 Shore A a alrededor de 90 Shore A. Las partes extremas 852 y 856 pueden ser de cualquier longitud. Sin embargo, en algunas formas de realización las longitudes 11 y 13 de las partes extremas 852 y 856 pueden ser de aproximadamente 6" a aproximadamente 12" (aproximadamente 15,24 a aproximadamente 30,48 cm). La parte central 854 puede ser de cualquier longitud 12, aunque en algunas formas de realización la longitud 12 es de aproximadamente 6 pies (1,82 m).

La tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede hacerse como una pieza de extrusión continua en diversas formas de realización. Por ejemplo, la parte extrema proximal 852 puede extruirse a partir de un material (por ejemplo, un cierto polímero). Cuando termina la extrusión de la parte extrema proximal 852 y comienza la extrusión de la parte central 854, puede ocurrir una transición desde el primer material hasta un segundo material dentro del sistema de alimentación del extrusor. Cuando termina la extrusión de la parte central 854 y comienza la extrusión de la parte extrema distal, puede ocurrir una transición desde el segundo material hasta un tercer material. Así, utilizando materiales química y mecánicamente compatibles antes y después de las transiciones de material, puede crearse una tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas con partes 852, 854 y 856 de diferente dureza según las formas de realización.

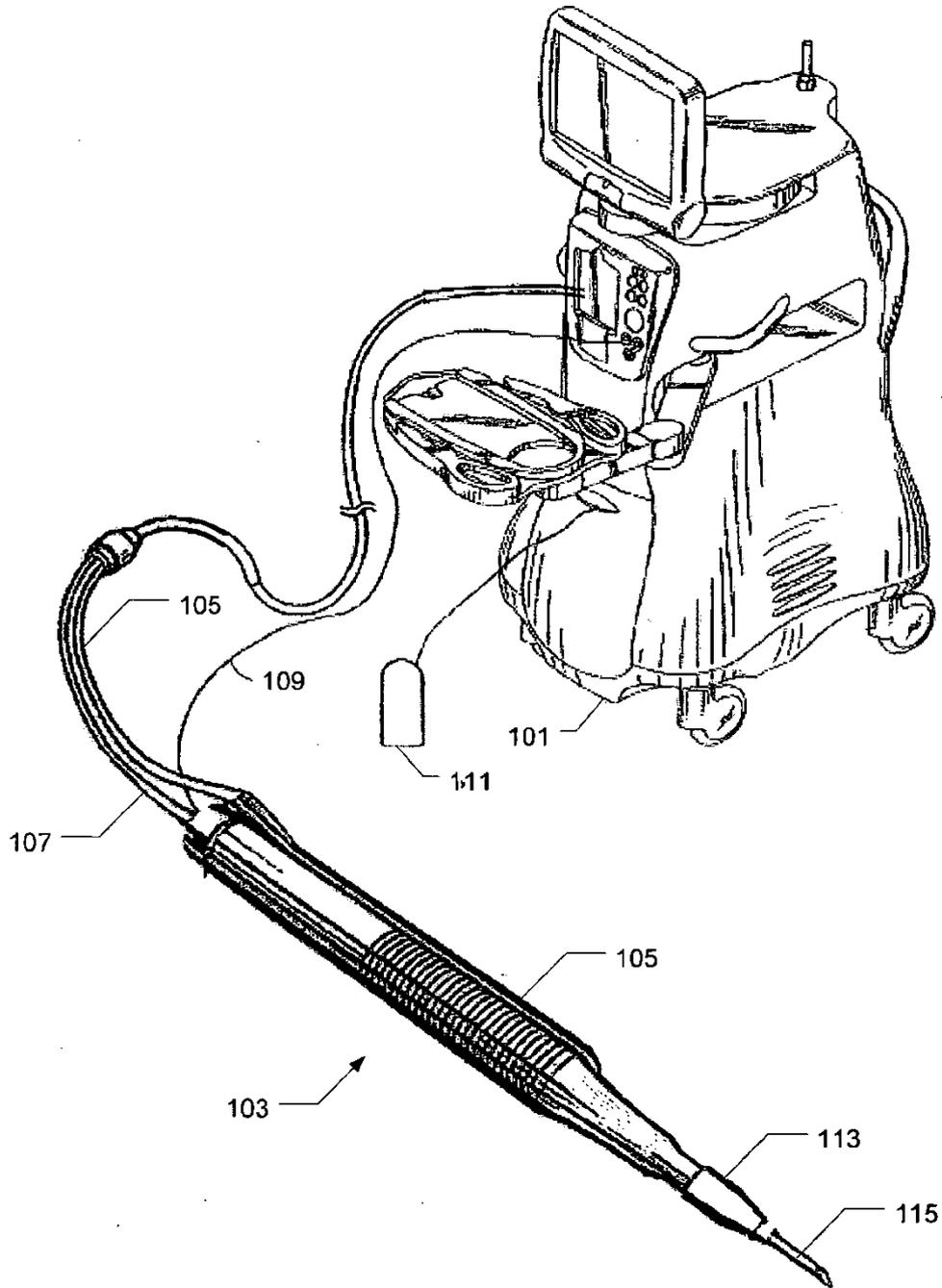
Pueden alimentarse al extrusor materiales diferentes (o iguales) para el tubo de irrigación 105 y/o para el tubo de aspiración 107 durante diversas fases de la extrusión (por ejemplo, para la tubuladura independiente y/o la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas). Así, puede crearse una tubuladura, en el que las partes correspondientes del tubo de irrigación 105 y/o del tubo de aspiración 107 tengan diferente dureza o aproximadamente la misma dureza. En algunas formas de realización, las partes 852, 854 y 856 pueden formarse extruyendo un material común, pero inyectando diversos endurecedores (o diferentes concentraciones de los mismos) en el material común durante diferentes fases de la extrusión. Las partes 852, 854 y 856 de diferente dureza pueden crearse a partir de un material común por posprocesamiento de tales partes en algunas formas de realización. Por ejemplo, la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede posprocesarse químicamente para reblandecer el material "ya formado" hasta una dureza seleccionada para las partes extremas 852 y 856.

En algunas formas de realización puede utilizarse radiación para endurecer la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas hasta una dureza seleccionada para las partes extremas 852 y 856. Ciertas partes, tales como la parte central 854, pueden exponerse adicionalmente a radiación para endurecer adicionalmente tales partes 854 hasta otra dureza seleccionada y más alta. Más particularmente, en algunas formas de realización la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede enrollarse y exponerse a radiación para esterilizar la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas. Al exponer a radiación la tubuladura oftalmológica 840 de ánima gemela, las partes centrales 854 pueden posicionarse previamente para la exposición a radiación, mientras que las partes extremas 852 y 856 pueden posicionarse previamente para extenderse desde las bobinas de la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas. Aplicando selectivamente radiación a las partes centrales 854, estas partes centrales 854 pueden exponerse a radiación, esterilizarse y endurecerse, mientras que las partes extremas 852 y 856 pueden permanecer relativamente no expuestas y relativamente no endurecidas. En algunas formas de realización, toda la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede ser esterilizada por radiación, exponiéndose las partes centrales 854 a radiación durante periodos más largos que los de las partes extremas 852 y 856. En algunas formas de realización, parte (por ejemplo, las partes extremas 852 y 856) o toda la tubuladura oftalmológica 840 de ánimas gemelas puede esterilizarse químicamente (por ejemplo, por exposición a óxido de etileno (ETO) gaseoso).

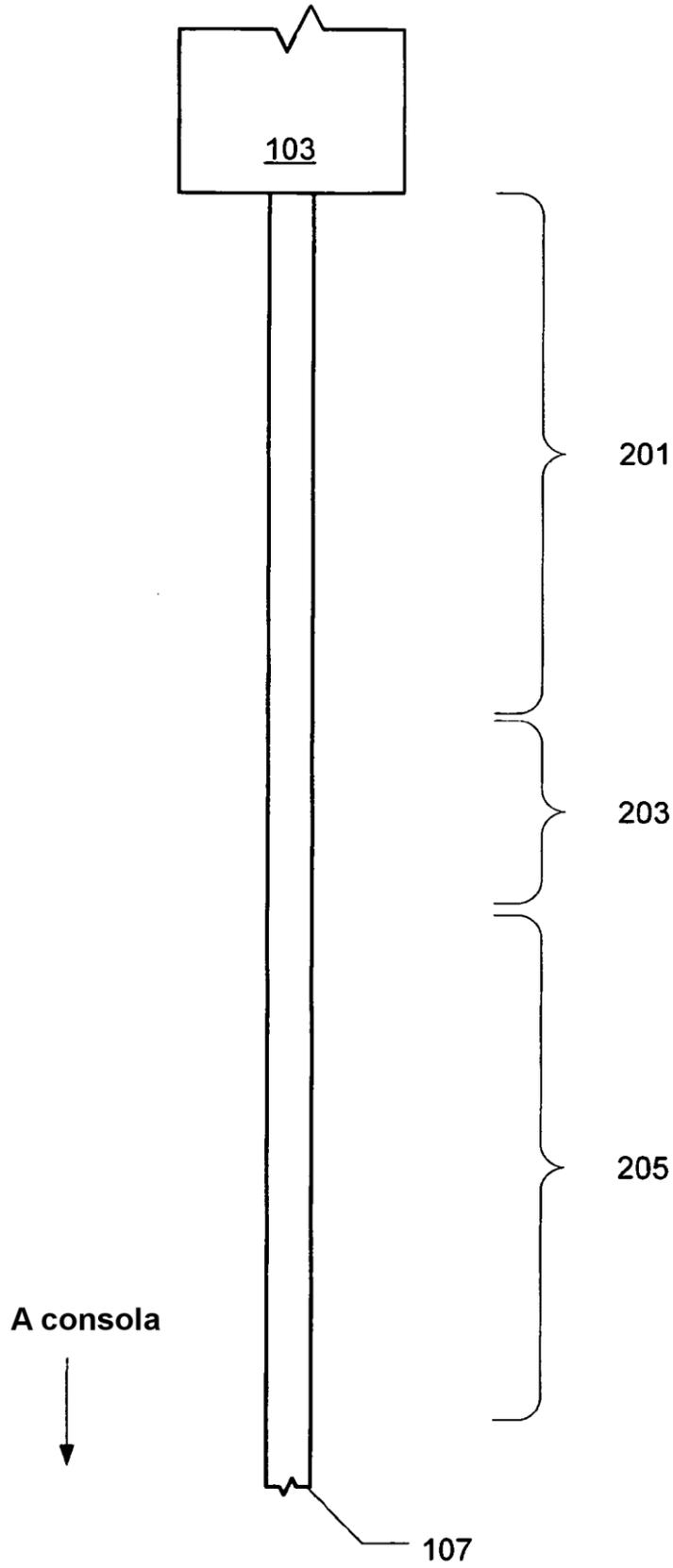
- 5 Las formas de realización proporcionan una tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas con baja flexibilidad y baja resistencia al movimiento (incluso cuando se le conecte a piezas de mano quirúrgicas y a módulos fluidicos). Las formas de realización proporcionan una tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas con tiempos de rápida elevación del vacío en el conducto de aspiración. Se proporcionan tubuladuras oftalmológicas de ánimas gemelas de las formas de realización que permiten que se controlen características de flexibilidad, navegabilidad y vacío seleccionando los niveles de dureza para las diversas partes de la tubuladura oftalmológica de ánimas gemelas. Así, la tubuladura oftalmológica de animas gemelas de las formas de realización puede aumentar la velocidad, la eficiencia y la precisión de intervenciones oftalmológicas tales como facoemulsificación, licuefacción, etc.

**REIVINDICACIONES**

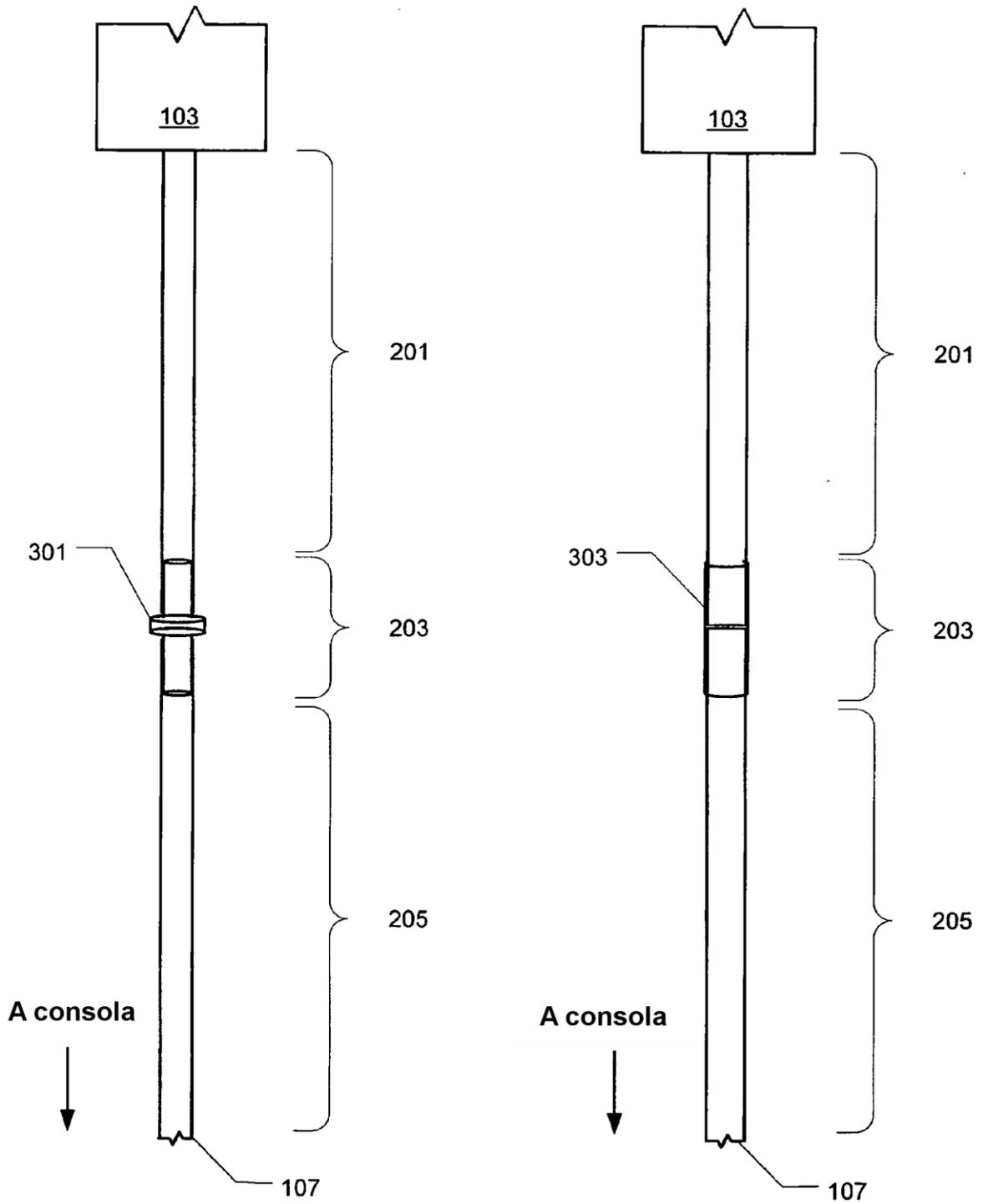
1. Tubuladura de aspiración (107), adaptada para conectarse entre una consola quirúrgica (101) y una pieza de mano (103), que comprende:
- 5 una sección de alta flexibilidad (201) que presenta una rigidez o una dureza de material relativamente bajas;
- una sección de baja flexibilidad (205) que presenta una rigidez o una dureza de material relativamente altas;
- 10 una sección de transición (203) que acopla la sección de alta flexibilidad a la sección de baja flexibilidad, de tal manera que un fluido puede desplazarse a través de la sección de transición desde la sección de alta flexibilidad y hacia la sección de baja flexibilidad;
- 15 en la que la sección de alta flexibilidad (201) está configurada para acoplarse a la pieza de mano (103); y
- en la que la sección de baja flexibilidad (205) está configurada para acoplarse a la consola quirúrgica (101).
2. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1,
- 20 en la que la pieza de mano (103) es una pieza de mano oftálmica; y
- en el que la consola quirúrgica (101) es una consola quirúrgica oftálmica.
3. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de transición (203) comprende un conector (301, 303).
- 25 4. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de transición (203) comprende una longitud de tubuladura que es continua con la sección de alta flexibilidad (201) y la sección de baja flexibilidad (205).
- 30 5. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 4, en la que la dureza de material o durometría de la sección de transición (203) cambia a lo largo de la longitud de la sección de transición.
6. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de alta flexibilidad (201) comprende además al menos uno de entre unos nervios (703), unos anillos (701), un espinazo, una camisa (705) o una funda para reducir la flexibilidad incrementando la rigidez de la sección de alta flexibilidad.
- 35 7. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de alta flexibilidad (201) tiene una dureza de material o durometría aproximadamente en un intervalo comprendido entre 50 Shore A y 70 Shore A.
- 40 8. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de baja flexibilidad (205) tiene una dureza de material o durometría aproximadamente en un intervalo comprendido entre 80 Shore A y 100 Shore A.
9. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de alta flexibilidad (201) tiene una longitud aproximadamente en un intervalo comprendido entre 2,54 cm y 5,08 cm (1 a 2 pulgadas).
- 45 10. Tubuladura de aspiración según la reivindicación 1, en la que la sección de baja flexibilidad (205) tiene una longitud aproximadamente en un intervalo comprendido entre 127 cm y 228,6 cm (50 a 90 pulgadas).
- 50 11. Sistema, que comprende:
- una consola quirúrgica oftálmica (101);
- una pieza de mano (103) acoplada a la consola quirúrgica por una tubuladura de aspiración (107) y una tubuladura de irrigación (105);
- 55 caracterizado porque presenta una tubuladura de aspiración (107) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.



**FIG. 1**

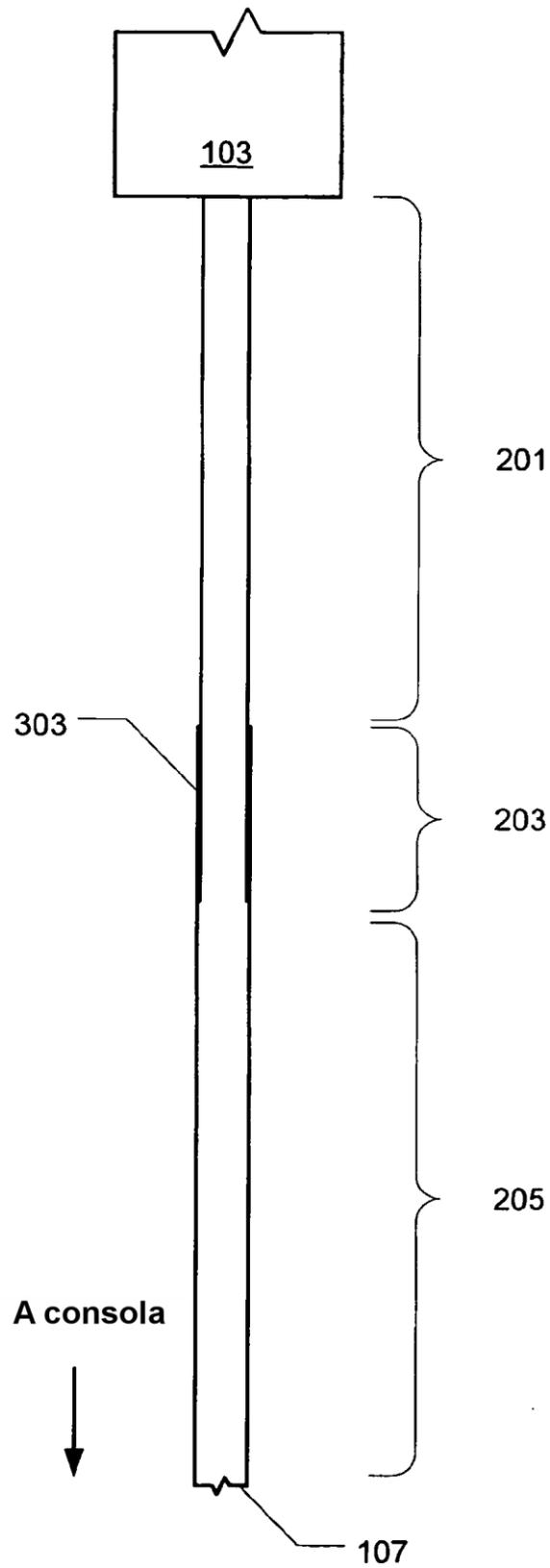


**FIG. 2**

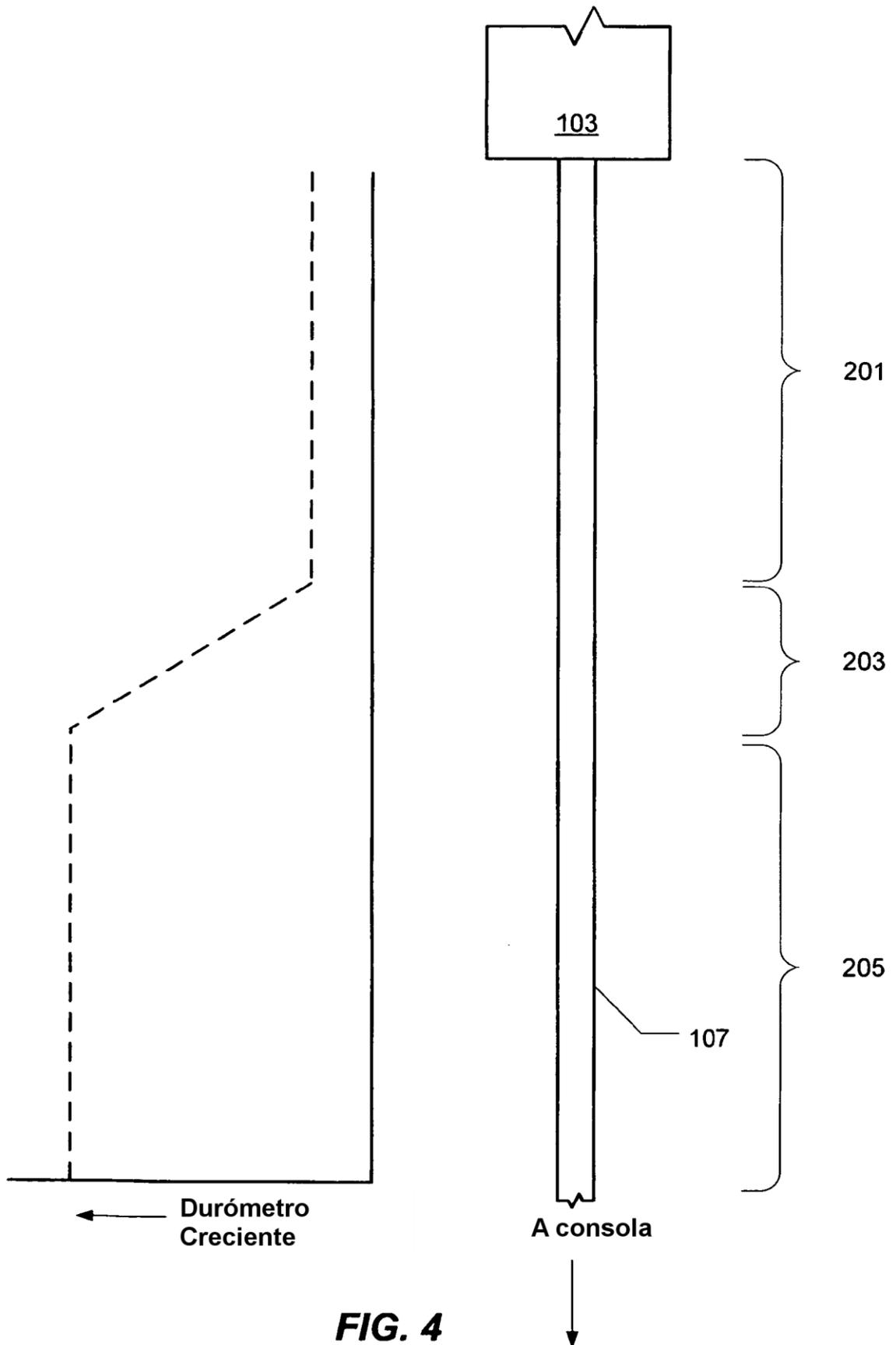


**FIG. 3a**

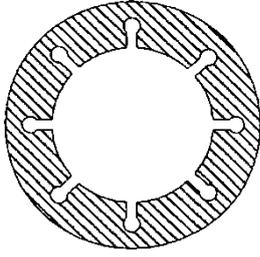
**FIG. 3b**



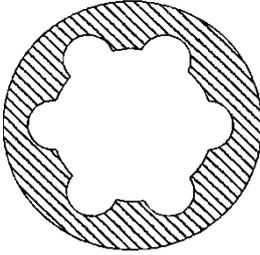
**FIG. 3c**



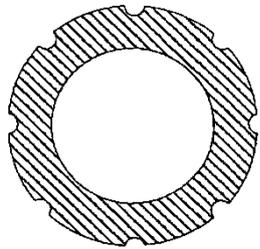
**FIG. 4**



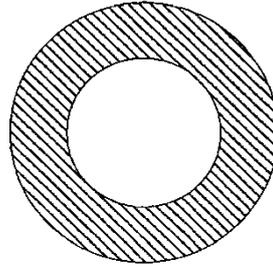
**FIG. 5c**



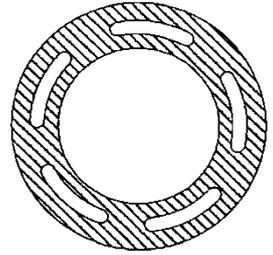
**FIG. 5b**



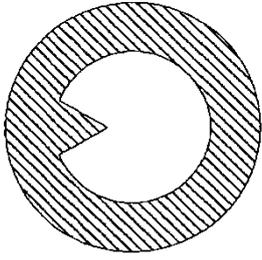
**FIG. 5a**



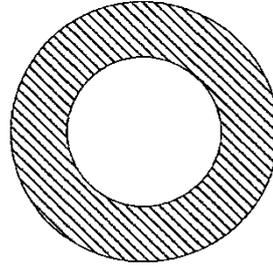
**FIG. 5e**



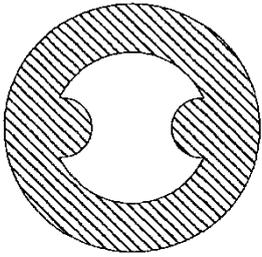
**FIG. 5d**



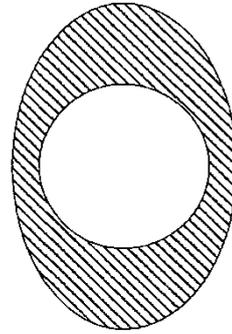
**FIG. 6c**



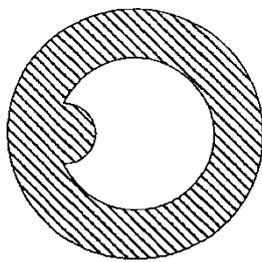
**FIG. 6f**



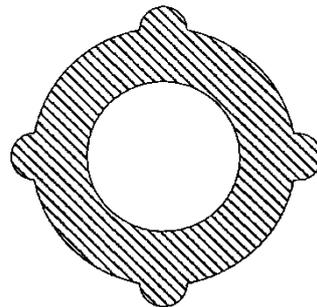
**FIG. 6b**



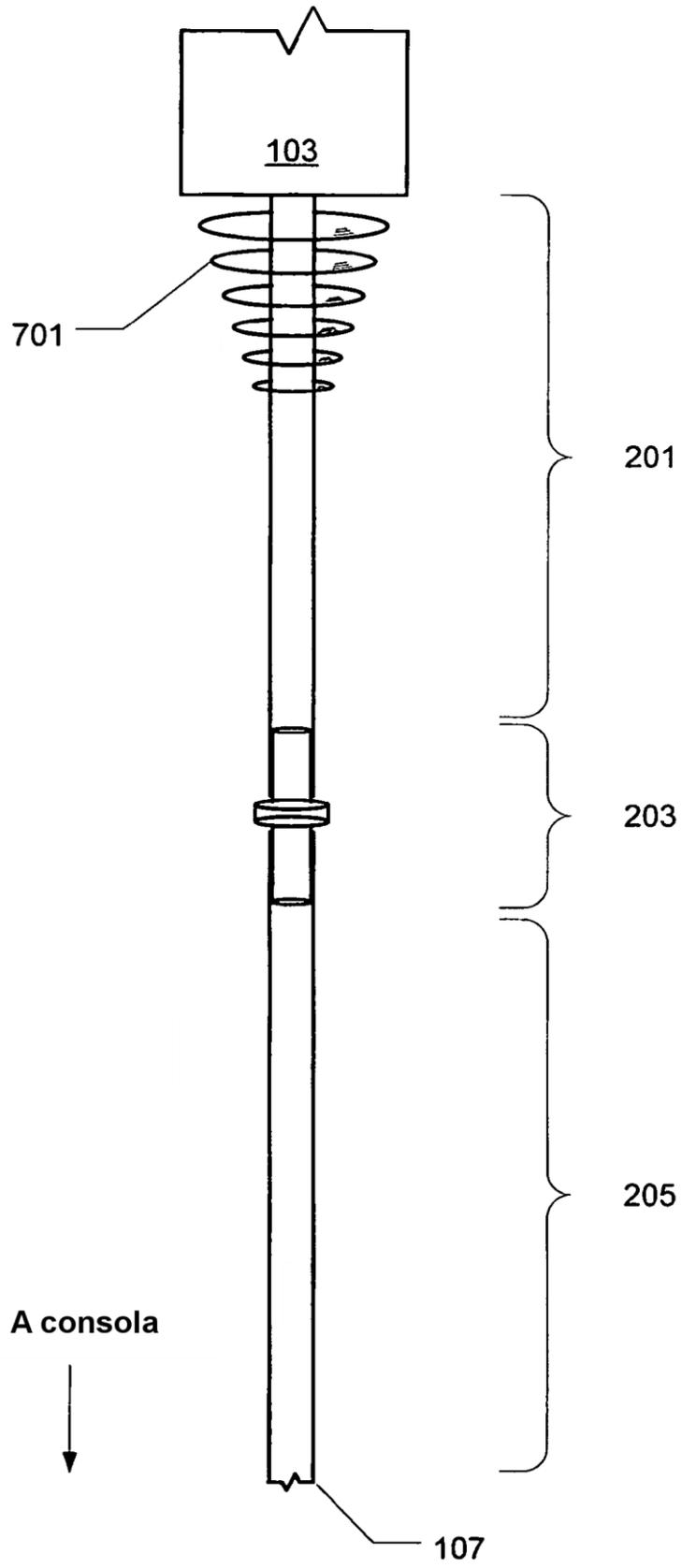
**FIG. 6e**



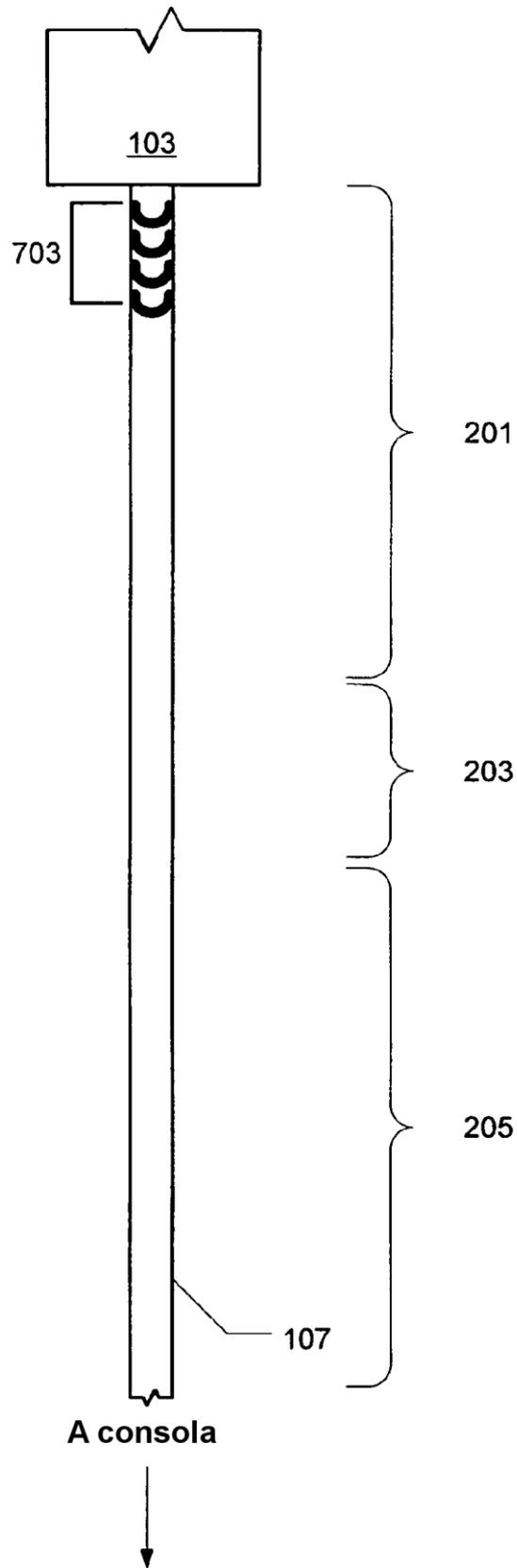
**FIG. 6a**



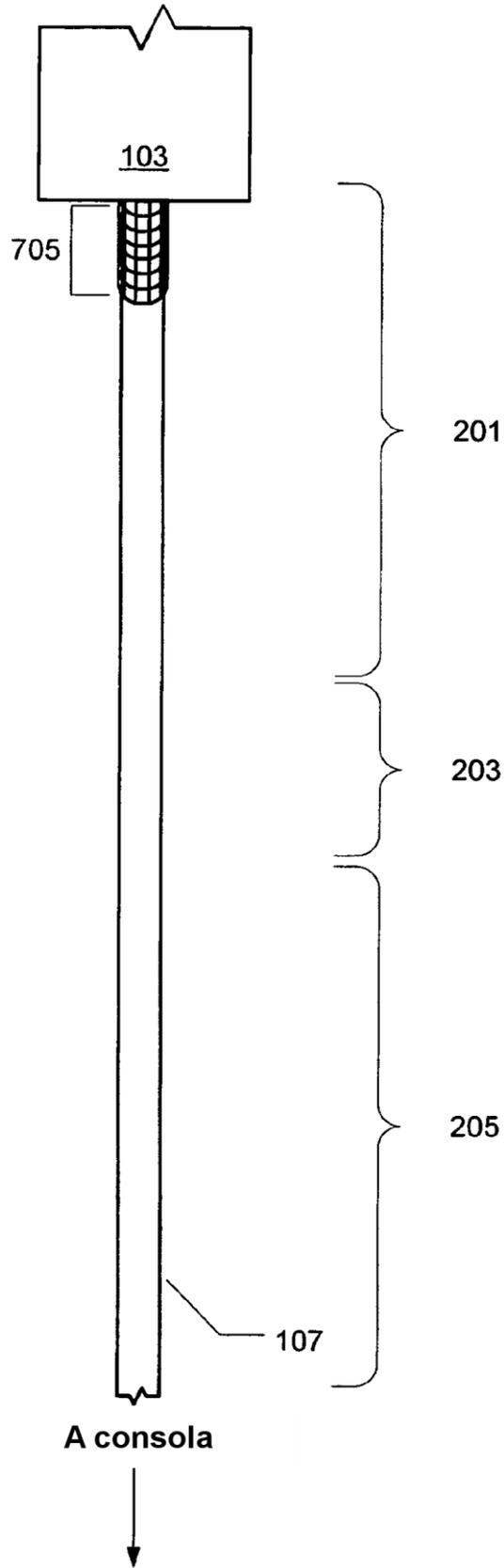
**FIG. 6d**



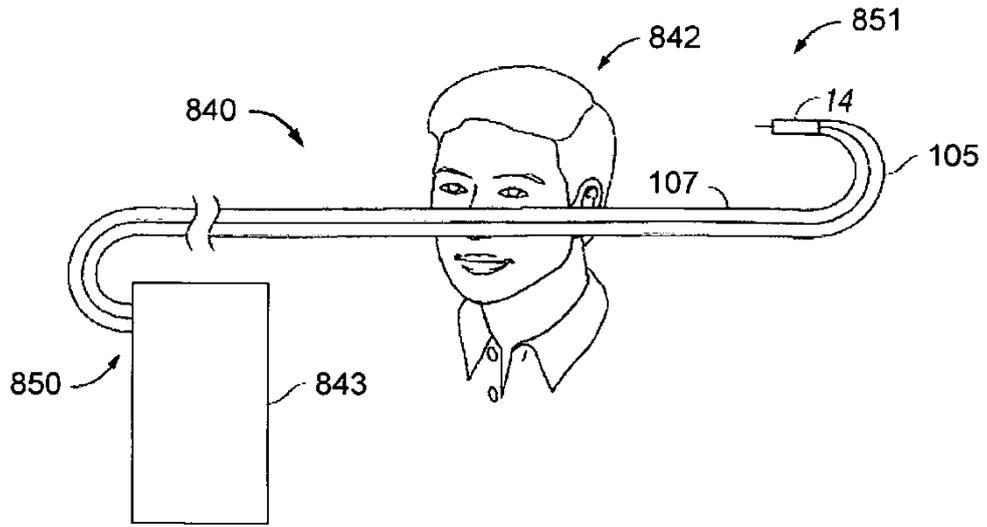
**FIG. 7a**



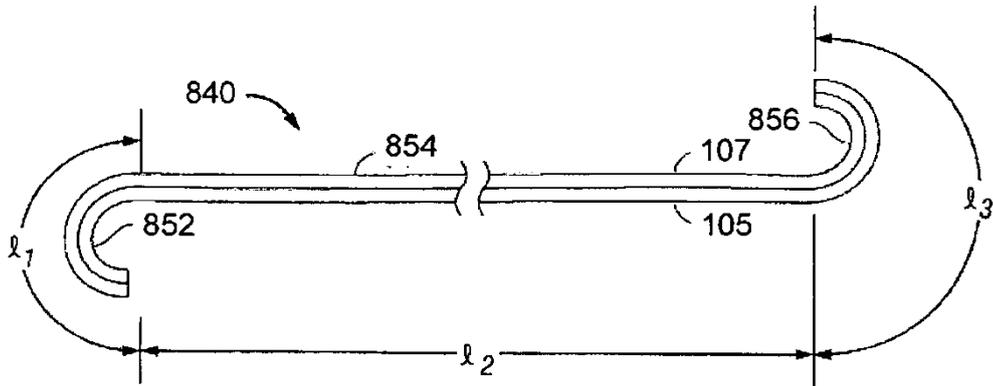
**FIG. 7b**



**FIG. 7c**



**FIG. 8**



**FIG. 9**