



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 534 912

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01) **A61F 9/009** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 30.09.2010 E 10765955 (9)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2015 EP 2621421

(54) Título: Dispositivo para cirugía ocular

45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 30.04.2015

(73) Titular/es:

WAVELIGHT GMBH (100.0%) Am Wolfsmantel 5 91058 Erlangen, DE

(72) Inventor/es:

JEGLORZ, TOBIAS y DONITZKY, CHRISTOF

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para cirugía ocular.

10

15

40

45

50

55

- La presente invención se refiere a un dispositivo para cirugía ocular, que comprende una disposición de bomba de vacío para generar un vacío que sirve para fijar un anillo de aspiración a un ojo, un sistema de vías de evacuación para transmitir el vacío a una conexión de interfaz, la cual permite la conexión separable de un instrumental de anillo de succión que comprende un anillo de succión, así como una unidad de control para controlar la disposición de bomba de vacío.
 - Un dispositivo de este tipo puede utilizarse, por ejemplo, en el marco de un microqueratomo, es decir, con un cepillo microquirúrgico como el que se utiliza, por ejemplo, para la realización de un corte de Flap en un ojo humano. Un corte de Flap de este tipo es necesario en el marco de una forma de operación conocida en el mundo profesional usualmente como LASIK (Laser In-Situ Keratomileusis). Mediante el corte de Flap se corta al mismo tiempo en la superficie de la córnea un pequeño disco (Flap) el cual está conectado por una parte de su perímetro todavía al tejido de la córnea restante y que se puede abatir, por ello, sin problemas y ser abatido de vuelta con posterioridad. Dependiendo de si el corte de Flap discurre en el estroma o en el epitelio de la membrana de Browman, se habla en el mundo profesional usualmente de un LASIK clásico o Epi-LASIK.
- El anillo de succión se necesita en un microqueratono no únicamente para fijar el ojo sino, por regla general, también para el acoplamiento y guía de una unidad de corte, equipada con una cuchilla de corte, la cual es sujetada por regla general con la mano por el operador y que se designa por ello con frecuencia como portaútil. Parte del portaútil es, usualmente, también una unidad de accionamiento accionada por motor, la cual sirve para generar el movimiento de corte de la cuchilla de corte. En un microqueratomo comercializado por la empresa WaveLight con el nombre comercial de RONDO la cuchilla de corte tiene, de manera similar a una navaja de afeitar, un filo de corte rectilíneo y es movida, con oscilación lateral de alta frecuencia, linealmente en dirección perpendicular con respecto al filo de corte. La cuchilla de corte está sujeta, por ejemplo, en una cabeza de corte la cual está acoplada, de manera separable y por consiguiente de forma intercambiable, con un módulo de accionamiento del portaútil.
- 30 El instrumental de anillo de succión puede comprender, además del anillo de succión propiamente dicho, otros componentes los cuales p. ej. sirven para la transmisión del vacío desde la conexión de interfaz al anillo de succión. Por ejemplo, estos componentes pueden comprender una conducción de tubo flexible con un conectado propio para la conexión con la conexión de interfaz. En el extremo alejado de la interfaz la conducción de tubo flexible puede estar conectada con una tubuladura de conexión a una unidad de anillo de succión que forma el anillo de succión, fabricada por ejemplo de una pieza. Cabe indicar que la unidad de anillo de succión puede presentar, por completo, varias conexiones de conducción de tubo flexible, las cuales permiten la conexión de varias conducciones de tubo flexible, en especial la unidad de anillo de succión presentan varios espacios de evacuación (cámaras de succión), que se pueden evacuar por separado. Para fijar el anillo de succión al ojo éste presenta, usualmente, una cámara anular limitada exclusivamente entre el anillo de succión y la superficie del ojo.
 - Por el documento US 2003/0144678 A1 se conoce un dispositivo quirúrgico para cortar la córnea del ojo de un paciente y para generar un Flap formado por tejido corneal. Al mismo tiempo del dispositivo dispone de medios para sujetar y posicionar el ojo. Los medios de sujeción y posicionamiento comprenden un anillo de posicionamiento con un elemento de conexión, el cual está dispuesto para ser conectado de tal manera, mediante un tubo flexible de vacío con una bomba de vacío, que en caso de una succión el anillo de posicionamiento es sujetado, a través de una sección de la córnea del ojo. La bomba de vacío es controlada sobre la base de un control de procesador. Cuando se pone en marcha el control de procesador se lleva a cabo un número de pruebas internas y la bomba de vacío genera, en primer lugar, un vacío en un tanque de reserva de vacío para continuar funcionando, a continuación, hasta que se ha generado un vacío deseado con respecto a la presión atmosférica.
 - Un dispositivo según la invención puede ser utilizado, de manera alternativa o adicional, en el marco de un tratamiento mediante corte con técnica de láser del ojo humano. Los sistemas láser prevén, a este respecto, con frecuencia la intercalación de un adaptador entre al ojo que hay que tratar y un objetivo que enfoca la radiación láser sobre el ojo. El adaptador da lugar a un posicionamiento del ojo con respecto al sistema láser, lo que facilita la generación del corte coincidente con el blanco. Al mismo tiempo es conocido realizar el adaptador con un elemento de contacto transparente para la radiación láser, el cual se lleva a contacto superficial con el ojo. En el caso de una superficie de contacto plana del elemento de contacto se produce un aplanamiento de la córnea; por ello se habla de un elemento de aplanación.
- Mediante acoplamiento mutuo del anillo de succión, sujeto mediante succión por su parte al ojo, y el adaptador, eventualmente mediante succión del adaptador al anillo de succión, es posible posicionar el ojo de manera precisa y segura con respecto al sistema láser.
- Sin tener en cuenta la forma de operación, en la cual se utiliza el instrumental de anillo de succión, se necesita un vacío suficientemente fuerte, para que el anillo de succión quede sujeto mediante succión al ojo de manera fiable durante la operación. La disposición de bomba de vacío está, por regla general, dimensionada con una potencia

suficientemente elevada como poder generar el vacío necesario, bajo condiciones normales. Un sobredimensionamiento de la disposición de bomba de vacío no es, por regla general, deseable evidentemente por motivos de costes y de espacio constructivo.

La calidad del vacío que se puede alcanzar no depende únicamente de la potencia de bombeo máxima de la disposición de bomba de vacío sino también de la altitud del lugar de utilización y de la situación actual del tiempo. Para una capacidad de bombeo adecuada la presión de vacío que se puede alcanzar depende de la presión atmosférica actual en el lugar de utilización, pudiendo oscilar esta presión atmosférica más o menos fuerte en función de la altitud del lugar de utilización y en función de la situación meteorológica. Esto puede conducir a que en caso de un lugar de utilización situado a gran altura se disponga, bajo determinadas circunstancias, únicamente de un ámbito de trabajo de vacío notablemente más pequeño que bajo las condiciones de la llanura. Incluso cuando el usuario introduce en una consola de manejo un valor teórico determinado para una depresión relativa (depresión relativa se refiere a la altura de la depresión con respecto al entorno), la presión relativa que se consigue de hecho puede ser sustancialmente menor (p. ej., de -500 mmHg en lugar de un valor deseado por parte del usuario de, p. ej., -600 mmHg) y por ello se pueden provocar, bajo ciertas condiciones, peligros operativos.

La invención se plantea el problema de perfeccionar de tal manera un dispositivo para cirugía ocular del tipo designado al principio que se puedan reconocer las limitaciones, condicionadas por la altitud y el tiempo, del ámbito de trabajo de vacío de la disposición de bomba de vacío.

Este problema se resuelve mediante una disposición para cirugía ocular según la reivindicación 1.

20

25

30

40

45

50

55

60

65

Para la resolución del problema la invención propone equipar el dispositivo para cirugía ocular con componentes de medición de la presión para la medición, por lo menos, de la presión de vacío, estando la unidad de control dispuesta para determinar una presión diferencial entre la presión de vacío medida y una presión atmosférica. De manera ventajosa los componentes de medición de la presión están formados también, al mismo tiempo, para medir la presión atmosférica de manera que la unidad de control puede determinar la presión diferencial a partir de la presión de vacío medida y de la presión atmosférica medida. De manera alternativa es imaginable una introducción por parte del usuario, siendo esta introducción representativa para la presión atmosférica. Por ejemplo es imaginable almacenar en una memoria, a modo de tablas o de fórmulas, informaciones sobre la correspondencia entre la altitud sobre el nivel del mar y una presión atmosférica nominal correspondiente. El usuario puede entonces introducir la indicación acerca de la altitud del lugar de utilización, después de lo cual la unidad de control determina, haciendo uso de las informaciones almacenadas, un valor para la presión atmosférica.

Cuando se habla aquí de un control de la disposición de bomba de vacío entonces se sobreentiende que por ello se considera una regulación en el sentido de la técnica de regulación. El concepto de control es utilizado aquí como concepto general para un control sin retroacoplamiento y un control con retroacoplamiento (regulación).

La unidad de control está dispuesta para dar lugar a un ciclo de funcionamiento de prueba de por lo menos una bomba de vacío de la disposición de bomba de vacío con un ajuste predeterminado de la capacidad de bombeo y para determinar, para la presión de vacío, la presión diferencial sobre la base de uno o varios valores medidos durante el ciclo de funcionamiento de prueba. El ciclo de funcionamiento de prueba puede ser iniciado automáticamente por la unidad de control cada vez que se produce un desencadenante predeterminado. Un desencadenante de este tipo es, en especial, la conexión de una alimentación de energía eléctrica de la unidad de control y la disposición de bomba de vacío. Si la instalación para cirugía ocular es conectada, por ejemplo, por la mañana en al funcionamiento clínico y es desconectada de nuevo por la tarde, el ciclo de funcionamiento de prueba se lleva acabo a diario una vez, y ello por la mañana tras la conexión. Es evidentemente imaginable predeterminar, de forma alternativa o adicional, otros momentos desencadenantes los cuales pueden dar lugar a una realización del ciclo de funcionamiento de prueba. Por ejemplo, el ciclo de funcionamiento de prueba puede iniciarse cuando durante un tiempo predeterminado no se ha llevado a cabo ningún ciclo de funcionamiento de prueba.

El ciclo de funcionamiento de prueba debe servir para determinar la depresión relativa conseguida en realidad y poder valorar, en conexión con ello, si se puede generar una fuerza de succión suficientemente grande en el anillo de succión como para poder llevar a cabo una operación de manera fiable. Para ello es adecuado que la unidad de control esté dispuesta para llevar a cabo el ciclo de funcionamiento de prueba sin el instrumental de anillo de succión conectado a la conexión de interfaz. La unidad de control puede estar dispuesta, en especial, para llevar a cabo el ciclo de funcionamiento de prueba únicamente cuando el instrumental de anillo de succión no esté conectado a la conexión de interfaz. Para preparar, sin instrumental de anillo de succión conectado, un espacio obturado, en el cual el vacío se pueda generar parcialmente, es imaginable estructurar la conexión de interfaz con una función de cierre, que dé lugar a un cierre del sistema de vías de evacuación hacia fuera, cuando el instrumental de anillo de succión no está conectado. Mediante la conexión del instrumental de anillo de succión a la conexión de interfaz se puede suprimir la función de cierre; el vacío puede pasar entonces desde el sistema de vías de evacuación al instrumental de anillo de succión. Se sobreentiende que un punto de cierre que se conecte en función de la conexión del instrumental del anillo de succión a la conexión de interfaz, en una parte situada más adentro del sistema de vías de evacuación.

El ciclo de funcionamiento de prueba contiene el ajuste de una capacidad de bombeo máxima de por lo menos una bomba de vacío de la disposición de bomba de vacío. Esto permite determinar el ámbito de trabajo máximo posible de la disposición de bomba de vacío posible en un lugar de utilización determinar y para un tiempo determinado, es decir la mejor depresión relativa que se puede consequir.

5

10

En la medida en que la disposición de bomba de vacío comprenda dos (o más) bombas de vacío que se puedan hacer funcionar por separado, la unidad de control puede estar dispuesta para hacer funcionar, durante el ciclo de funcionamiento de prueba, las dos bombas de vacío una después de otra y determinar, para cada una de las dos bombas, un valor para la presión diferencial. Las dos bombas pueden estar organizadas, por ejemplo, como bomba principal y bomba auxiliar, entrando en funcionamiento la bomba auxiliar cuando se avería la bomba principal. Dado que las exigencias en cuanto a la fuerza de succión del anillo de succión se deben satisfacer también tras la adición de la bomba auxiliar, es adecuado, en el marco del ciclo de funcionamiento de prueba, hacer funcionar el primer lugar una de las bombas con la capacidad de bombeo máxima, desconectar esta bomba inmediatamente después y hacer funcionar, a continuación, la otra bomba asimismo con la capacidad de bombeo máxima. Esto permite detectar posibles diferencias de potencia y, en correspondencia, diferencias en el ámbito de trabajo de las dos bombas.

15

20

En una estructuración preferida de la invención la unidad de control está dispuesta para comparar la presión de vacío medida o/y una magnitud determinada en función de la presión de vacío medida con por lo menos un valor de umbral predeterminado y dar lugar a una reacción predeterminada en función del resultado de la comparación. La reacción predeterminada puede ser, por ejemplo, un cierre del funcionamiento de por lo menos un componente del dispositivo de cirugía ocular si el resultado de la comparación muestra un vacío insuficiente. El componente que hay que cerrar puede ser, por ejemplo, una unidad de accionamiento accionada a motor para una cabeza de corte mecánica de un microqueratomo equipada con una cuchilla de corte. De forma alternativa puede ser, por ejemplo, una fuente láser la cual, en caso de determinación de que se puede conseguir un vacío insuficiente, es cerrada por la unidad de control contra la emisión de radiación láser.

25

30

La reacción predeterminada puede comprender, de manera alternativa o complementaria, la emisión de una indicación de aviso perceptible óptica o/y acústicamente en caso de que el resultado de la comparación indique un vacío insuficiente. La indicación de aviso puede ser emitida, por ejemplo, en forma de un mensaje de texto en un monitor o puede consistir en que sea activada una lámpara indicadora de acuerdo con un patrón predeterminado (p. ej. centelleo o brillo continuo).

35

La unidad de control está dispuesta, preferentemente, para comparar la presión diferencial o/y un valor de la presión reducido una magnitud predeterminada frente a la presión diferencial con por lo menos un valor umbral predeterminado. Haciendo que un valor de la presión reducido con respecto a la presión diferencial sea la base de la comparación existe una cierta seguridad, dentro de la cual puede oscilar el vacío máximo que se puede conseguir, sin ser cualificado como ya no suficiente. La magnitud predeterminada puede ser, por ejemplo, un retirada porcentual; también es imaginable una retirada absoluta.

40

Se ha demostrado que en muchos casos una depresión relativa comprendida entre -350 mmHg y -650 mmHg, preferentemente entre -550 mmHg y -600 mmHg, puede verse como necesaria y deseable para una adhesión fiable del anillo de succión al ojo. Correspondientemente se prefiere fijar un valor umbral en este margen. Al mismo tiempo es imaginable una fijación por parte del fabricante sin posibilidad de modificación por parte del usuario. De manera alternativa o adicional puede ser ajustable por lo menos un valor umbral por parte del usuario.

45

50

La invención se explica a continuación con mayor detalle sobre la base del dibujo adjunto. Su Fig. 1 representa, de forma esquemática, un ejemplo de realización de un dispositivo 10 para cirugía ocular el cual está formado en el caso del ejemplo mostrado como microqueratomo. El microqueratomo sirve para generar un Flap corneal en un ojo humano, que no se representa con mayor detalle, en el marco de una operación LASIK o Epi-LASIK. El microqueratomo 10 comprende una consola de control 12, estructurada de forma adecuada como aparato de sobremesa, un instrumental de anillo de succión 14 así como un portaútil de corte 16. Para la conexión del instrumental de anillo de succión 14 a la consola de control 12 éste presenta una conexión de interfaz de vacío 18, a la que se puede conectar con posibilidad de ser soltada una conducción de tubo flexible 20 del instrumental de anillo de succión 14. El instrumental de anillo de succión 14 presenta, además, una unidad de anillo de succión 22 con un anillo de succión 24, fabricada por ejemplo de una pieza con un metal ligero como, p. ej. el titanio, así como una tubuladura de conexión 26 que sobresale de ésta, con la cual la conducción de tubo flexible 20 está conectada preferentemente de forma separable.

55

60

Las conexiones eléctricas de interfaz 28, 30 permiten además la conexión del portaútil de corte 16 así como de un monitor 32 externo a la consola de control 12. En caso de desearse así, la consola de control 12 puede presentar, de manera alternativa o adicional al monitor 32 externo, una unidad de indicación integrada (no representada con mayor detalle) para la indicación de informaciones.

65

El portaútil de corte 16 está estructurado de forma modular en el caso de ejemplo mostrado y se compone de un módulo de accionamiento 34 y un módulo de corte 36 acoplado de manera separable con él. El módulo de corte 36

está equipado con una cuchilla de corte 38 intercambiable, cuyo filo de corte sobresale la medida del grosor del Flap que hay que generar frente a una superficie de aplanación del módulo de corte 36 no designada con mayor detalle que da lugar a una aplanación de la córnea. El módulo de accionamiento 34 está equipado con componentes de accionamiento accionados mediante motor con el fin de poner, por un lado, a la cuchilla de corte 38 en oscilación lateral de alta frecuencia en el interior del módulo de corte 36 y, por el otro, mover hacia delante y hacia atrás el portaútil de corte 16 como un todo en una dirección lineal con respecto al anillo de succión 24. La unidad de anillo de succión 22 puede presentar, por ejemplo, trayectorias de guía dentadas, en las cuales engarzan engranados piñones dispuestos en el módulo de corte 36, accionados por el módulo de accionamiento 34.

10 La consola de control 12 contiene una unidad de control 40 basada en procesador, que controla la totalidad del funcionamiento del microqueratomo 10, la cual funciona conforme a un programa de control 42. En la consola de control 12 está contenida además una disposición de bomba de vacío formada, en el caso de ejemplo mostrado, por dos bombas de vacío 44, 46, que sirve para generar un vacío que hay que conducir a través de un sistema de vías de evacuación 48 interno hasta la conexión de interfaz de vacío 18 y desde allí hacia el anillo de succión 24. Las 15 bombas de vacío 44, 46 están organizadas, en el presente ejemplo de realización, como bomba principal y secundaria, sirviendo una de las bombas, por ejemplo la bomba 44, como bomba principal y siendo conectada la otra, por ejemplo la bomba 46, únicamente en caso necesario, por ejemplo cuando se avería la bomba principal 44. Un conmutador 50 permite la conexión opcional de la bomba principal 44 o de la bomba adicional 46 al sistema de vías de evacuación 48. Las dos bombas 44, 46 así como el conmutador 50 son controladas por la unidad de control 20 40; esto está indicado mediante líneas de conexión de trazos en la Figura 1. En una modificación es imaginable prescindir del conmutador 50 de manera que las dos bombas 44, 46 estén conectadas de forma permanente con el sistema de vías de evacuación 48. En caso de controlabilidad individual de cada una de las dos bombas 44, 46 se puede poner en marcha en este caso una de las bombas y la otra bomba puede quedar fuera de servicio, ello en cualquier caso mientras que la primera bomba funcione como es debido.

25

30

40

45

50

55

60

65

Son además parte de la consola de control 12 dos sensores de presión 52, 54 los cuales suministran sus señales de sensor a la unidad de control 40, la cual determina a partir de ellas valores de medición de la presión. El sensor de presión 52 está asignado al sistema de vías de evacuación 48 y mide la presión de vacío (es decir, la presión absoluta) en el sistema de vías de evacuación 48. El sensor de presión 54 sirve, por el contrario, para medir la presión del aire del entorno (presión atmosférica). Los valores de medición de la presión de ambos sensores 52, 54 son sometidos, por la unidad de control 40, a una formación de diferencia para determinar la depresión relativa en el sistema de vías de evacuación 48, es decir la diferencia entre la presión del aire del entorno y la presión de vapor generada en el sistema de vías de evacuación 48.

En 56 se muestra un suministro de red eléctrico, a partir del cual del microqueratomo 10 extrae la energía eléctrica que necesita para el funcionamiento. Un conmutador principal 58 dispuesto por fuera en la consola de control 12 permite una conexión y desconexión de la consola de control 12 y con ello en total del microquetomo 10.

La conexión de interfaz de vacío 18 está realizada, de una manera que no se representa con mayor detalle, con un órgano de cierre adecuado (p. ej. tapa de cierre), el cual obtura de manera estanca el sistema de vías de evacuación 48 hacia fuera, cuando la conducción de tubo flexible 20 del instrumental del anillo de succión 14 no está conectada, es decir cuando la conexión de interfaz 18 está desocupada. Mediante el enchufado de la conducción de tubo flexible 20 se abre el órgano de cierre, de manera que el paso desde el sistema de vías de evacuación 48, a través de la conexión de interfaz 18, hacia la conducción de tubo flexible 20 está abierto.

El programa de control 42 contiene instrucciones las cuales prevén el ciclo de funcionamiento de prueba de la consola de control 12 después de cada conexión del conmutador principal 58. En el marco del ciclo de funcionamiento de prueba se ponen en marcha, una tras otra, cada una de las dos bombas 44, 46 y se hace funcionar con la capacidad de bombeo máxima. En la medida en que estén asignadas al sistema de vías de evacuación 48 otros componentes controlables, mediante los cuales se pueda influir sobre la intensidad de su vacío en el sistema de vías de evacuación 48, se ajustan también estos componentes en el marco del ciclo de funcionamiento de prueba de tal manera que el vacío reinante en el sistema de vías de evacuación 48 es máximo. Un ejemplo de un componente de este tipo puede ser un punto de entrada de aire exterior con sección transversal de introducción de aire exterior ajustable, como está descrito en el documento EP 1 743 609 A1.

Las bombas 44, 46 se hacen funcionar en el ciclo de funcionamiento de prueba durante una duración de tiempo suficiente con la máxima capacidad de bombeo. Durante el funcionamiento máximo la unidad de control 40 registra, mediante el sensor de presión 52, la presión de vapor en el sistema de vías de evacuación 48; éste representa por consiguiente, bajo las condiciones dadas (altitud del lugar de utilización del micrómetro 10, situación actual del tiempo) la mejor presión de vapor que se puede alcanzar. Mediante la utilización de la presión del aire del entorno medida por el sensor de presión 54 la unidad de control 40 determina, acto seguido, la presión diferencial entre la presión del aire del entorno y la presión de vacío y compara esta presión diferencial con un umbral predeterminado, almacenado de forma permanente y que pude ser ajustado por parte del usuario. La presión diferencial determinada representa la mejor depresión relativa que se puede conseguir bajo las condiciones dadas. La comparación con el umbral dado permite determinar a la unidad de control 40 si la depresión relativa es suficiente para poder llevar a cabo la operación con el microqueratomo 10 sin peligro de un desprendimiento del anillo de succión del ojo.

La comparación anterior se lleva a cabo por separado para cada una de las bombas 44, 46, de manera que la unidad de control 40 puede determinar, de manera independiente para ambas bombas, su ámbito de trabajo máximo bajo las condiciones dadas. El ciclo de funcionamiento de prueba tiene lugar, preferentemente, y se puede iniciar únicamente cuando la conexión de interfaz de vacío 18 no está ocupada, es decir que el órgano de cierre mencionado está cerrado. Dependiendo del resultado del ciclo de funcionamiento de prueba la unidad de control 40 puede dar lugar a diferentes reacciones. En caso de que la depresión relativa que se puede conseguir no sea suficiente, es imaginable que la unidad de control 40 cierre la alimentación de energía eléctrica hacia el portaútil de corte 16 a través de la conexión de interfaz 28 eléctrica y haga de este modo que el portaútil de corte 16 sea incapaz de funcionar. De forma alternativa o adicional la unidad de control 40 puede emitir una indicación de aviso adecuada en el monitor 32. La indicación de aviso puede contener indicaciones sobre la depresión relativa que se puede conseguir, para que el operador sepa con precisión los valores de presión que puede esperar.

De forma adecuada se descuenta de la presión diferencial medida con el umbral una retirada porcentual o absoluta de la presión diferencial. Esta retirada puede servir para tener en cuenta posibles oscilaciones de la capacidad de bombeo máxima de las bombas 44, 46 así como posibles imprecisiones de medición.

El umbral observado durante la comparación se puede ajustar o puede ser ajustable, por ejemplo, a -570 mmHg. Se sobreentiende que son igualmente imaginables otros valores numéricos para el umbral. De forma adecuada el umbral está ajustado, sin embargo, en un margen comprendido entre -550 mmHg y -600 mmHg. Esto corresponde a una depresión relativa como la que se considera para operaciones de ojos muchas veces como necesaria y suficiente.

25

20

5

10

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para cirugía ocular, que comprende

25

50

60

65

- una disposición de bomba de vacío (44, 46) para generar un vacío que sirve para fijar un anillo de succión (24) a un ojo,
 - un sistema de vías de evacuación (48) para transmitir el vacío a una conexión de interfaz (18), la cual permite la conexión separable de un instrumental de anillo de succión (14) que comprende el anillo de succión,
 - una unidad de control (40) para controlar la disposición de bomba de vacío,
- 10 unos componentes de medición de la presión (52, 54) para medir por lo menos la presión de vacío,

caracterizado por que la unidad de control está dispuesta para determinar una presión diferencial entre la presión de vacío medida y una presión atmosférica,

- y por que la unidad de control (40) está dispuesta para producir un ciclo de funcionamiento de prueba, por lo menos de una bomba de vacío de la disposición de bomba de vacío (44, 46) con un ajuste predeterminado de la capacidad de bombeo y para determinar la presión diferencial sobre la base de uno o varios de los valores de la presión de vacío medidos durante este ciclo de funcionamiento de prueba, comprendiendo el ciclo de funcionamiento de prueba el ajuste de una capacidad de bombeo máxima de por lo menos una bomba de vacío de la disposición de bomba de vacío (44, 46).
 - 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los componentes de medición de la presión (52, 54) están configurados asimismo para medir la presión atmosférica y la unidad de control (40) está dispuesta para determinar la presión diferencial a partir de la presión de vacío medida y de la presión atmosférica medida.
 - 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (40) está dispuesta para llevar a cabo el ciclo de funcionamiento de prueba después de cada conexión de una alimentación de energía (56) eléctrica de la unidad de control (40) y de la disposición de bomba de vacío (44, 46).
- 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control (40) está dispuesta para llevar a cabo el ciclo de funcionamiento de prueba sin instrumental de anillo de succión (14) conectado a la conexión de interfaz (18).
- 5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que la unidad de control (40) está dispuesta para llevar a cabo el ciclo de funcionamiento de prueba únicamente cuando el instrumental de anillo de succión (14) no está conectado con la conexión de interfaz (18).
- 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la disposición de bomba de vacío (44, 46) comprende dos bombas de vacío que se pueden hacer funcionar por separado y la unidad de control (40) está dispuesta para hacer funcionar, una tras otra, las dos bombas de vacío durante el ciclo de funcionamiento de prueba y para determinar un valor de la presión diferencial para cada una de las dos bombas.
- 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la unidad de control (40) está dispuesta para comparar la presión de vacío medida y/o una magnitud determinada en función de la presión de vacío medida con por lo menos un valor de umbral predeterminado y para producir una reacción predeterminada en función del resultado de la comparación.
 - 8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que la unidad de control (40) está dispuesta para comparar la presión diferencial y/o un valor de presión reducido en una magnitud predeterminada con respecto a la presión diferencial con por lo menos un valor umbral predeterminado.
 - 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que un valor umbral está comprendido entre -350 mmHg y -650 mmHg, preferentemente entre -550 mmHg y -600 mmHg.
- 55 10. Dispositivo según la reivindicación 8 o 9, en el que por lo menos un valor umbral puede ser ajustado por el usuario.
 - 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 10, en el que la reacción predeterminada comprende un bloqueo del funcionamiento de por lo menos un componente (16) del dispositivo de cirugía ocular, en caso de que el resultado de la comparación indique un vacío insuficiente.
 - 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que el bloqueo del funcionamiento afecta por lo menos a una unidad de accionamiento (34) motorizada para una unidad de corte (16) mecánica de un microqueratomo equipada con una cuchilla de corte (38).
 - 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 12, en el que la reacción predeterminada comprende la emisión de una indicación de aviso óptica y/o acústicamente perceptible, en caso de que el resultado de la comparación indique un vacío insuficiente.

