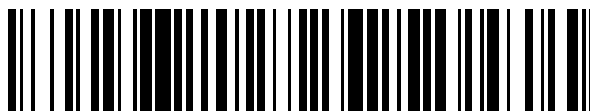


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 304**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2009 PCT/US2009/057083**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.04.2010 WO2010044974**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2009 E 09792586 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2355747**

54 Título: **Dispositivo inyector de lente intraocular automatizado**

30 Prioridad:

**13.10.2008 US 249996**

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

**26.04.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BOUKHNY, MIKHAIL;  
CHON, JAMES y  
CHEN, BILL**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 610 304 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**

Dispositivo inyector de lente intraocular automatizado.

**Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un dispositivo para suministrar una lente intraocular a un ojo y más particularmente a detección de fallas en dicho dispositivo.

**Antecedentes**

5 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente llamada córnea y enfocando la imagen por medio de una lente cristalina sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores que incluyen el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y la lente. Cuando la edad o la enfermedad provoca que la lente se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en la lente del ojo es clínicamente conocida como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la extirpación quirúrgica de la lente y el reemplazo de la función de la lente por una lente intraocular artificial (LIO).

10 En los Estados Unidos, la mayoría de las lentes de cataratas se eliminan mediante una técnica quirúrgica llamada facoemulsificación. Durante este proceso, se hace una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta de corte fina de facoemulsificación en la lente enferma y se hace vibrar por ultrasonidos. La punta de corte vibratoria licúa o emulsiona la lente para que la lente pueda ser aspirada fuera del ojo. La lente enferma, una vez eliminada, es reemplazada por una lente artificial.

15 La LIO se inyecta en el ojo a través de la misma pequeña incisión utilizada para extirpar la lente enferma. Un cartucho de inserción de un inyector LIO se carga con la LIO, la punta del cartucho de inserción se inserta en la incisión y la lente se suministra en el ojo.

20 Muchas LIO fabricadas hoy en día están hechas de un polímero con características específicas. Estas características permiten que la lente se pliegue, y en cuanto se suministra en el ojo, permite que la lente se despliegue en la forma apropiada. Varios dispositivos de inyección manual están disponibles para implantar estas lentes en el ojo. Sin embargo, los inyectores manuales de tipo roscado requieren el uso de dos manos, que es engorroso y tedioso. Los inyectores de tipo jeringa producen una fuerza de inyección y un desplazamiento no constantes. Por lo tanto, se necesitan dispositivos y métodos mejorados para suministrar LIOs en el ojo.

30 El documento US4834094 describe un aparato y un método para enroscar y confinar una lente flexible y para introducir e inyectar la misma en el ojo. El aparato incluye un cartucho de inserción que incluye una punta de inserción que tiene un soporte de lente en forma de una "canao", un manguito de constricción para provocar que la lente se enrosque dentro de la punta y un émbolo para desplazar la lente fuera de la punta e inyectar la misma en el ojo. La punta de inyección está configurada de una manera particular para permitir que la lente se desenrosque suavemente y de este modo se introduzca suavemente en el ojo. También se describe un instrumento manipulador de mano para sostener y manipular el cartucho de inserción de lente y una unidad de control y un sistema de control para controlar el desplazamiento de la lente fuera del cartucho de lente. También se describe un cargador de cartuchos de lente que permite a un médico cargar una lente intraocular en el cartucho de lente en una operación simple de una mano.

35 El documento US4836201 describe un aparato y un método para enroscar y confinar una lente flexible y para insertar e inyectar la lente en el ojo. El aparato incluye un cartucho de inserción que incluye una envoltura de suministro que tiene un soporte de lente esencialmente en forma de una envoltura o similar a un pétalo de flor, una vaina de constricción que se desliza con respecto a la envoltura para provocar que la envoltura se enrosque dentro de la punta de la vaina y de este modo enrosque y confine una lente dispuesta en la envoltura y una barrera de reentrada que funciona en conjunción tanto con la envoltura como con la vaina para facilitar la inyección y el suministro de la lente en el ojo y para permitir la retracción de la envoltura dentro de la vaina. La punta de la envoltura está configurada de forma similar a un pétalo de flor para permitir que la lente se enrosque a medida que la vaina se desplaza sobre la envoltura y para permitir que la envoltura de suministro "florezca" y la lente se desenrosque cuando la envoltura es empujada por la vaina. También se describe una pluma manipuladora de mano a la que se une el cartucho de inserción para la manipulación durante el procedimiento quirúrgico y una unidad de control y un sistema de control para controlar el desplazamiento de la lente fuera del cartucho de lente así como la retracción de la envoltura. También se describe un cargador y paquete de cartuchos de lente para el cartucho de lente y la lente.

50 El documento US 6423035 describe una bomba de infusión de tipo pistón que tiene un método mejorado de detección de oclusión. La bomba de infusión incluye circuitos de procesamiento para controlar el mecanismo de accionamiento para infundir la medicación a un paciente, incluyendo un sensor para rastrear la posición del émbolo de la jeringa, midiendo de este modo la cantidad de medicamento dispensado al paciente. Los circuitos de procesamiento también incluyen un sensor de fuerza para proporcionar señales indicativas de la presencia de

oclusiones a lo largo de la trayectoria de infusión. El funcionamiento del mecanismo de accionamiento provoca el suministro de la medicación al paciente. La bomba de infusión está construida para ser estanca.

**Resumen**

La presente invención proporciona varios dispositivos para implantar una lente intraocular (LIO) en la cápsula de lente de un ojo, así como métodos para controlar dicho dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. De acuerdo con una forma de realización de ejemplo, un dispositivo de inyección de LIO comprende una envolvente tubular con un émbolo dispuesto longitudinalmente dentro de la envolvente tubular. El émbolo se traslada longitudinalmente hacia delante y hacia atrás, con respecto a un extremo delantero de la envolvente, mediante un sistema de accionamiento eléctrico dispuesto dentro de la envolvente y que comprende un motor eléctrico. El dispositivo está configurado de manera que cuando el émbolo se traslada hacia la parte delantera del dispositivo, su punta se acopla a un cartucho de inserción de lente intraocular montado en o cerca del extremo delantero de la envolvente. La punta del émbolo, que puede ser, en algunas formas de realización, un manguito de plástico desechable que se ajusta a presión a una barra empujadora, pasa a través del cartucho de inserción para plegar y desplazar una lente intraocular dispuesta dentro e inyectar la lente plegada en la cápsula de lente de un ojo.

El dispositivo de inyección de LIO comprende además un circuito de control, conectado eléctricamente al motor eléctrico y configurado para iniciar la traslación del émbolo, en respuesta a la entrada del usuario. El circuito está configurado además para detectar al menos una condición de falla, en base a una fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico, y para detener la traslación del conjunto de émbolo en respuesta a la condición de falla detectada. La condición de falla detectada puede comprender una resistencia excesiva a la traslación hacia delante del émbolo, en comparación con un umbral predeterminado, tal como podría ocurrir con un cartucho de inserción cargado incorrectamente o de otra manera ocluido. Algunas formas de realización podrían estar configuradas para detectar una resistencia excesiva a la traslación hacia atrás del émbolo, en comparación con un segundo umbral predeterminado, y/o una resistencia insuficiente a la traslación hacia adelante del émbolo, en comparación con un tercer umbral predeterminado.

En algunas formas de realización, el circuito de control está configurado para monitorizar la velocidad de rotación del motor eléctrico, basándose en la fuerza contraelectromotriz, y para detectar al menos una condición de falla comparando la velocidad de rotación monitorizada con un umbral predeterminado. El circuito de control está configurado para seguir la posición longitudinal del émbolo, en base a la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico, y para detectar la al menos una condición de falla basada en la posición longitudinal de seguimiento. En algunas de estas formas de realización, el circuito de control está configurado para detectar la al menos una condición de falla basándose en la comparación de la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico con un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento, por ejemplo comparando la velocidad de rotación monitorizada a un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento.

En un método modelo para controlar un dispositivo para implantar una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo, en donde el dispositivo comprende un émbolo dispuesto longitudinalmente dentro de una envolvente tubular y un sistema de accionamiento eléctrico que incluye un motor eléctrico y configurado para provocar una traslación longitudinal del émbolo a lo largo de un eje primario de la envolvente, se inicia una traslación longitudinal del émbolo en respuesta a la entrada del usuario. La traslación del émbolo se detiene en respuesta a la detección de al menos una condición de falla basada en una fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico. Las condiciones de falla detectadas pueden incluir una o más de: resistencia excesiva a la traslación hacia delante del émbolo, en comparación con un primer umbral predeterminado; resistencia excesiva a la traslación hacia atrás del émbolo, en comparación con un segundo umbral predeterminado; y una resistencia insuficiente a la traslación hacia adelante del émbolo, en comparación con un tercer umbral predeterminado.

En algunas formas de realización, el método puede incluir la monitorización de la velocidad de rotación del motor eléctrico, basándose en la fuerza contraelectromotriz, de modo que la condición de falla se detecte comparando la velocidad de rotación monitorizada con un umbral predeterminado. En algunas formas de realización, se sigue la posición longitudinal del émbolo, basándose en la fuerza contraelectromotriz, y la detección de la condición de falla se basa en la posición longitudinal de seguimiento. La condición de falla puede detectarse en algunas formas de realización comparando la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico a un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento, por ejemplo comparando una velocidad de rotación monitorizada con un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento.

Por supuesto, los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a las características, ventajas, contextos o ejemplos anteriores y reconocerán características y ventajas adicionales al leer la siguiente descripción detallada y al ver los dibujos adjuntos.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista isométrica de un aparato de inyección de LIO modelo, con un cartucho de inserción instalado.

La Figura 2 es una vista isométrica parcialmente cortada del mecanismo de accionamiento de un dispositivo de inyección de LIO modelo.

La Figura 3 ilustra el sistema de accionamiento eléctrico y el mecanismo de acoplamiento de un dispositivo de inyección de LIO modelo.

5 La Figura 4 ilustra una punta de émbolo desmontable de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección de LIO de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.

La Figura 6 ilustra un aparato de accionamiento completamente retraído.

10 La Figura 7 ilustra un aparato de accionamiento parcialmente extendido.

Las Figuras 8A y 8B son vistas en sección transversal de formas de realización alternativas del dispositivo de las Figuras 6 y 7, tomadas a lo largo de la línea VIII.

La Figura 9 es otra vista en sección transversal de las Figuras 6 y 7, tomada a lo largo de la línea IX.

La Figura 10 ilustra una llave de punta de émbolo de acuerdo con algunas formas de realización de la invención.

15 La Figura 11 ilustra la llave de punta del émbolo de la Figura 10 instalada en un dispositivo de inyección de LIO modelo.

La Figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra un circuito de control modelo para un dispositivo de inyección de LIO.

20 La Figura 13 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para controlar un dispositivo de inyección de LIO de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.

La Figuras 14 ilustra una característica de detención modelo para uso con una punta de émbolo desechable.

### Descripción detallada

La Figura 1 ilustra un dispositivo de inyección de lente intraocular (LIO) 10 de mano para implantar una LIO en la cápsula anterior del ojo. Como se representa en la imagen, el dispositivo de inyección de LIO 10 incluye un conjunto cable 12 que transporta las señales de potencia y/o control desde una consola de usuario separada (no mostrada), aunque algunas formas de realización pueden incluir una o más baterías en la envolvente 15 principal para proporcionar energía eléctrica al dispositivo y/o uno o más conmutadores u otros dispositivos de entrada de usuario para controlar el funcionamiento del dispositivo. El dispositivo de inyección de LIO 10 representado en la imagen también comprende una montura de cartucho 18, que sostiene un cartucho de inserción 20 instalado de forma desmontable. Como se explicará con más detalle a continuación, el cartucho de inserción 20 en algunas formas de realización es un componente polimérico desechable adaptado para alojar una lente de LIO desplegada y plegar y desplazar la lente cuando una punta 25 del émbolo se traslada hacia adelante desde el cuerpo de la envolvente 15 y a través del cartucho de inserción 20. En algunas formas de realización, la montura de cartucho 18 puede comprender una "ojiva" metálica que incluye un recorte único para alojar el cartucho LIO y que está ajustado a presión a una cubierta interna de la envolvente 15.

35 La Figura 2 ilustra una vista parcialmente recortada de una forma de realización modelo del dispositivo de inyección de LIO 10, que muestra el funcionamiento interno de un conjunto de accionamiento 30 para trasladar linealmente la punta 25 del émbolo a lo largo del eje primario de la envolvente del dispositivo. Las Figuras 3 y 4 proporcionan detalles del conjunto de la Figura 2 y la Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de LIO 10.

40 En la forma de realización representada en la imagen, el conjunto de accionamiento comprende, además de la punta 25 del émbolo, un émbolo 32 configurado para la traslación longitudinal dentro de un acoplador tubular 35 roscado internamente y un sistema de accionamiento 38 eléctrico. Según se muestra en las Figuras 3 y 5, el sistema de accionamiento 38 eléctrico puede comprender un motor eléctrico 42 y un conjunto de engranajes 44 dispuesto dentro de un cuerpo soldado y configurado para rotar el acoplador tubular 35 que se mantiene en su sitio mediante un manguito de acoplamiento 48 polimérico. Las rosca interna en el acoplador tubular 35 se acopla con un acoplador macho 46 roscado externamente en el extremo trasero del émbolo 32, forzando la traslación lineal del émbolo 32 y la punta 25 del émbolo dentro del acoplador tubular 35, en respuesta a la activación del sistema de accionamiento 38. La rosca interna del acoplador tubular 35 y/o la rosca del acoplador macho 46 están recubiertas con un lubricante (que puede ser un revestimiento de película seca tal como Endura 200TX, Brycoat WS2, Teflón/FEP o similar) para minimizar la fricción. Las juntas tóricas 39, que pueden estar formadas a partir de un elastómero, proporcionan un sello a la envolvente tubular 15, evitando que la humedad y/o otros contaminantes alcancen el interior de la envolvente 15.

En algunas formas de realización, el sistema de accionamiento 38 eléctrico comprende un motor eléctrico 42 de corriente continua sin escobillas para proporcionar un par de giro al conjunto de engranajes 44, que a su vez hace rotar el acoplador tubular 35 para extender o retraer el émbolo 32. El conjunto de engranajes 44 es efectivo para reducir la velocidad angular del motor de acuerdo con una relación de reducción predeterminada, por ejemplo, 125:1. Esto aumenta el par disponible del sistema de accionamiento 38 y retarda el movimiento lineal del émbolo 32 a una velocidad apropiada para el proceso de inyección de LIO.

En algunas formas de realización, la punta 25 del émbolo puede ser desmontable del émbolo 32, según se muestra en la Figura 4. En estas formas de realización, la punta 25 del émbolo puede comprender un manguito de plástico desechable que se fija al extremo delantero del émbolo 32, en algunos casos según un mecanismo de "encaje a presión". El extremo del manguito de plástico que se acopla a la LIO es más compatible que un émbolo metálico desnudo y tiene un acabado superficial liso, evitando así el daño a la LIO a medida que es empujada a través del cartucho de inserción 20 dentro del ojo. La utilización de un manguito de plástico desechable puede también facilitar el reprocesamiento del dispositivo de inyección de LIO entre usos.

Las Figuras 6, 7, 8 y 9 proporcionan detalles adicionales del dispositivo de inyección de LIO modelo de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención. Las Figuras 6 y 7 ilustran una sección transversal longitudinal del dispositivo de inyección de LIO 10 con el émbolo 32 en las posiciones totalmente retraído y parcialmente extendido, respectivamente. En la posición parcialmente extendido ilustrada en la Figura 7, la punta 25 del émbolo está empezando a pasar al cartucho de inserción 20.

Como se ve en la Figura 6, el acoplador macho 46, que está perforado y "achavetado" a lo largo de su eje para alojar al émbolo 32, se mantiene en su lugar con un anillo de retención 52 que se sujeta en una ranura circunferencial en el extremo trasero del émbolo 32, fijando así el acoplador macho 46 en su sitio. En el extremo opuesto del acoplador tubular 35, un conjunto cojinete 54, mantenido en su lugar por un manguito de cojinete 56 polimérico, mantiene el acoplador tubular 35 en una posición concéntrica a la envolvente y facilita el movimiento de rotación suave del acoplador tubular 35. Un sello de compresión 58, que comprende una camisa de elastómero y un anillo acanalado metálico, proporciona un sello para impedir la entrada de humedad. El émbolo 32, que tiene una sección transversal con dos caras planas, está impedido de rotar con relación a la envolvente por medio de un inserto de orientación 60, que se mantiene en su lugar mediante pasadores 62.

Las Figuras 8A y 8B proporcionan vistas en sección transversal, correspondientes a la sección indicada como "VIII" en la Figura 7, de dos formas de realización diferentes del dispositivo de inyección de LIO 10. Como se ve en cada una de estas figuras, un eje de accionamiento 82 que se extiende desde la caja de engranajes 44 se acopla a una placa extrema 84 achavetada del acoplador tubular 35 para transferir el par de rotación del sistema de accionamiento 38 al acoplador tubular 35. El acoplador tubular 35 está rodeado por el manguito de acoplamiento 48, una carcasa interior 86 y una carcasa exterior 88 de la envolvente 15. En la forma de realización representada en la imagen en la Figura 8B, la placa extrema 84 del acoplador tubular 35 está ranurada para subtender un arco que excede la parte de la ranura ocupada por el eje de accionamiento 82. Esto permite que el eje de accionamiento rote libremente durante parte de un giro tras una inversión en la dirección. Esta característica puede facilitar el arranque del motor eléctrico en algunas formas de realización, y también puede utilizarse en algunas formas de realización para calibrar un circuito de monitorización para una condición de "sin carga". Como se explicará con más detalle a continuación, esta calibración puede usarse para establecer uno o más umbrales para la utilización en la detección de fallas.

La Figura 9 proporciona una vista en sección transversal de algunas formas de realización del dispositivo 10 de inyección de LIO, que corresponde a la sección indicada como "IX" en la Figura 7. Como se ha indicado anteriormente, el émbolo 32 tiene una sección transversal no circular y se mantiene en su lugar mediante el inserto de orientación 60, que a su vez se fija en su posición dentro de la carcasa interior 86 y la carcasa exterior 88 del alojamiento por medio de pasadores de retención 62. Debido a que el émbolo 32 está impedido de este modo de rotar con respecto a la envolvente, la rotación del acoplador tubular 35 por el sistema de accionamiento 38 eléctrico se convierte en desplazamiento de traslación del émbolo 32 a lo largo del eje del dispositivo inyector de LIO, según se muestra en las Figuras 6 y 7.

Según se mostró anteriormente, en algunas formas de realización de un dispositivo de inyección de LIO, un conjunto de émbolo comprende dos o más partes, incluyendo una barra empujadora 32 y una punta 25 de émbolo. En algunas formas de realización, la punta 25 de émbolo puede comprender un manguito de plástico desmontable que encaja a presión sobre el émbolo 32 y puede desecharse después del uso. En algunas formas de realización, se puede utilizar una llave de punta de émbolo para instalar la punta 25 de émbolo de plástico sobre el émbolo 32. La Figura 10 ilustra una llave 90 de punta de émbolo modelo con una punta 25 de émbolo retenida en su interior. La Figura 11 muestra la llave 90 de punta de émbolo instalada sobre la montura de cartucho 18.

En la forma de realización representada en la imagen, la llave 90 de punta de émbolo está fijada sobre la montura de cartucho 18 de la misma manera que el cartucho de inserción 20. En algunas formas de realización, la punta 25 de émbolo se instala automáticamente sobre el émbolo 32 en respuesta a la activación del usuario de un modo de instalación. Por ejemplo, después de que el usuario pulsa un botón apropiado en el dispositivo o en una consola de operador adjunta, el émbolo 32 se acciona a una velocidad predeterminada para encajar a presión el émbolo en el

manguito desechable. Esta actuación es seguida por la retracción del émbolo 32 a su posición de partida original a una velocidad predeterminada. La retracción tira de la punta 25 del émbolo desde la llave 90 de punta de émbolo, que puede a continuación desmontarse y reemplazarse con un cartucho de inserción 20 de LIO cargado. Como se tratará con más detalle a continuación, ambas operaciones pueden terminarse automáticamente en respuesta a la monitorización de la fuerza contraelectromotriz (a menudo llamada "back EMF") producida por el motor eléctrico 42 giratorio.

En algunas formas de realización en las que se utiliza una punta 25 de émbolo desechable, la punta 25 de émbolo y el cartucho de inserción 20 pueden estar provistos de características de modo que la punta 25 de émbolo se retire automáticamente del émbolo 32 después de su uso. En algunas de estas formas de realización, por ejemplo, la punta 25 del émbolo puede estar provista de uno o más "dientes" u otros salientes, diseñados para acoplarse con un enganche correspondiente del cartucho de inserción 20 cuando el extremo de la punta 25 del émbolo pasa completamente a través del cartucho de inserción 20. Una vez acoplado, dicho mecanismo de detención proporciona suficiente resistencia al movimiento hacia atrás de la punta 25 del émbolo de manera que el manguito desechable se expulse a sí mismo del émbolo. Cuando el émbolo 32 está completamente retraído, el cartucho de inserción 20 y la punta 25 del émbolo pueden ser retirados del inyector de LIO como una unidad y desechados.

La Figura 14 ilustra un mecanismo de detención modelo, como se ha tratado anteriormente. La Figura 14A proporciona una vista superior de la punta 25 del émbolo totalmente insertada en el cartucho de inserción 20, al tiempo que la Figura 14B ilustra un mecanismo de detención 140 modelo, que comprende características de detención del acoplamiento de la punta 25 del émbolo y el cartucho de inserción. En la forma de realización modelo de la Figura 14B, un saliente desde la punta 25 del émbolo se acopla a un labio inferior del cartucho de inserción 20 cuando la punta 25 del émbolo está en su posición completamente extendida.

La Figura 12 ilustra un circuito de control 100 modelo, según algunas formas de realización de la invención, para controlar el funcionamiento de un dispositivo de inyección de LIO. El circuito de control 100 ilustrado es para un motor 42 de corriente continua sin escobillas de tres fases que incluye sensores de efecto Hall 104. Aunque no se muestra en la Figura 12, el motor 42 puede, en algunas formas de realización, proporcionar un punto de referencia neutro; los expertos en la técnica apreciarán que la presencia de un terminal neutro simplifica la medición de la fuerza contraelectromotriz, pero no es absolutamente necesario. En cualquier caso, los expertos en la técnica apreciarán que el circuito de la Figura 12 puede adaptarse fácilmente para motores de diferentes tipos, incluyendo motores con escobillas. En particular, los expertos en la técnica apreciarán que las técnicas para controlar un motor de corriente continua sin escobillas sin el uso de la retroalimentación de un sensor de efecto Hall sean bien conocidas.

El circuito de control 100 incluye un procesador de control 95 que produce señales de control moduladas por anchura de pulso (PWM) para conmutar el motor 42, así como un circuito controlador 98 para convertir las señales digitales de control en señales de excitación analógicas aplicadas al devanado del estator, entradas A, B y C. El circuito de control 100 incluye además un circuito de muestreo 97 para detectar señales de fuerza contraelectromotriz a partir de las entradas A, B y C del rotor del motor; en algunas formas de realización, el circuito de muestreo 97 incluye convertidores analógico digital para convertir los voltajes en las entradas de motor en señales digitales para su uso por el procesador de control 95. En algunas formas de realización, el circuito de muestreo 97 puede sincronizarse con las señales de control de PWM producidas por el procesador de control 95, de manera que la fuerza contraelectromotriz para una entrada de rotor dada sólo se muestrea cuando el accionamiento para esa entrada es flotante. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que en otras formas de realización las entradas del motor pueden muestrearse durante el ciclo de trabajo completo y las señales de fuerza contraelectromotriz aislarse mediante procesos digitales en el procesador de control 95. Los expertos en la técnica apreciarán que el circuito de muestreo 97 también puede incluir filtros de paso bajo para cada señal de entrada del motor en algunas formas de realización, aunque se entenderá que el retardo causado por tales filtros de paso bajo debe considerarse cuando el motor está funcionando a alta velocidad.

En la forma de realización representada en la imagen, el procesador de control 95 tiene acceso a las señales de los sensores de efecto Hall 104; estas salidas de los sensores proporcionan una indicación de la posición del rotor del motor y pueden ser utilizadas por el procesador de control 95 para controlar la temporización de las señales PWM de acuerdo con técnicas convencionales. Alternativamente, pueden detectarse los pasos por cero de las señales de fuerza contraelectromotriz, utilizando los tiempos de paso por cero para sincronizar las señales PWM que controlan la corriente aplicada al motor. De nuevo, son bien conocidas las técnicas para poner en marcha y controlar un motor sin escobillas y sin sensores que usa señales de fuerza contraelectromotriz. Varias técnicas de este tipo se describen, por ejemplo, en una tesis de maestría titulada "Método de detección directo de fuerza contraelectromotriz para accionamientos de motor de corriente continua sin escobillas y sin sensores (BLDC)", de Jianwen Shao, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal, Blacksburg, Virginia, septiembre de 2003 (disponible en <http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-09152003-171904/unrestricted/T.pdf>).

En algunas formas de realización de la invención, la fuerza contraelectromotriz también puede monitorizarse y utilizarse para detectar fallas en el funcionamiento del dispositivo de inyección de LIO. Por ejemplo, debido a la geometría de la lente intraocular y al volumen de viscoelástico inyectado en el cartucho de inserción, un cartucho cargado apropiadamente tiene una resistencia viscosa única inherente al émbolo, y por lo tanto proporciona una

carga conocida en el motor. Cuando se compara con un cartucho cargado, el cartucho vacío también tiene una marca de carga distinta. Debido a la relación entre el par y la velocidad en un motor de corriente continua, un aumento en la carga se refleja en una disminución de la velocidad del motor, para un nivel de accionamiento dado. Por el contrario, una disminución de la carga se refleja en un aumento de la velocidad del motor. Debido a que la fuerza contraelectromotriz del motor es directamente proporcional a la velocidad de rotación del motor, el nivel de la fuerza contraelectromotriz puede monitorizarse para determinar la velocidad del motor y, por tanto, la carga aplicada. Al comparar el nivel de fuerza contraelectromotriz monitorizado en un caso dado con un umbral predeterminado, el procesador de control 95 puede detectar si el motor está o no funcionando a una velocidad esperada. Por lo tanto, el procesador de control puede detectar fallas en el funcionamiento y responder automáticamente (por ejemplo, apagando) y/o proporcionando retroalimentación al usuario.

Por ejemplo, un cartucho de carga que contiene menos que el viscoelástico requerido en el cartucho resultará en una fuerza contraelectromotriz más alta que un nivel esperado, en cuyo caso el procesador de control 95 puede notificarlo al usuario. Por el contrario, cuando el valor de fuerza contraelectromotriz es menor que un nivel esperado, sugiere un cartucho ocluido. Una vez más, el funcionamiento del dispositivo puede ser apagado y el aviso adecuado proporcionado al usuario. Por supuesto, la operación "normal" caerá dentro de un rango de niveles de fuerza contraelectromotriz. De este modo, se pueden utilizar dos umbrales separados para detectar resistencia excesiva a la traslación hacia adelante del émbolo y para detectar resistencia insuficiente a la traslación del émbolo. (Umbrales diferentes pueden aplicarse a la traslación hacia atrás del émbolo, en algunas formas de realización.) La diferencia entre estos dos umbrales define el rango de funcionamiento normal.

Como se trató anteriormente, la magnitud del nivel de fuerza contraelectromotriz es directamente proporcional a la velocidad del motor y puede utilizarse para monitorizar directamente la velocidad del motor y, de este modo, monitorizar indirectamente la carga, es decir, la resistencia a la traslación del émbolo. Alternativamente, la velocidad del motor puede monitorizarse, usando la fuerza contraelectromotriz, contando los pasos por cero de la fuerza contraelectromotriz en un intervalo de tiempo dado. Esta técnica cuenta efectivamente las rotaciones del motor; debido a la relación fija (definida por la caja de engranajes y las roscas de los mecanismos de acoplamiento) entre el motor y la traslación lineal, el número de rotaciones del motor en un intervalo de tiempo dado es directamente proporcional a la velocidad. Esta velocidad estimada puede compararse, de la misma manera que se ha discutido anteriormente, a umbrales predeterminados para detectar fallas en el funcionamiento.

En algunas formas de realización de la presente invención, contar los puntos de paso por cero en sentido positivo y en sentido negativo de la fuerza contraelectromotriz proporciona una ventaja adicional, puesto que la posición longitudinal del émbolo puede seguirse en todo momento. Debido a que el número total de puntos de paso por cero netos acumulados es directamente proporcional a la traslación lineal del émbolo, la posición longitudinal del émbolo dentro del dispositivo puede determinarse en cualquier momento, dado sólo un punto de referencia calibrado. Este punto de referencia calibrado puede definirse en el momento de la fabricación, en algunas formas de realización, o en el momento de empleo en otras. Por ejemplo, se puede instruir a un usuario para que retraiga completamente el émbolo y luego pulse un botón de calibración, ajustando una posición "cero" para el émbolo. Alternativamente, se puede detectar automáticamente un "parada violenta" después de la retracción del émbolo, usando cualquiera de los métodos expuestos anteriormente, indicando de este modo la posición "cero" del émbolo.

En aquellas formas de realización de la presente invención que monitorizan la posición longitudinal del émbolo, la información de posición de seguimiento puede utilizarse junto con el nivel de fuerza contraelectromotriz en un momento dado para detectar una o más condiciones de falla. Por ejemplo, el émbolo se acoplará con el cartucho de inserción solamente en un intervalo específico de posiciones laterales conocidas. De lo contrario, por ejemplo, cuando la punta del émbolo se aproxima al cartucho, se espera que el émbolo se mueva con poca resistencia. El umbral o los umbrales utilizados para detectar una falla pueden variar, dependiendo de la posición lateral del émbolo, para proporcionar una detección de fallas más precisa y/o con más información. Por ejemplo, el umbral para detectar una resistencia insuficiente al movimiento del émbolo puede ajustarse a un nivel correspondiente a una resistencia cero para un intervalo de posiciones laterales sobre las que se espera un movimiento libre del émbolo. En el mismo intervalo, el umbral para detectar resistencia excesiva puede ajustarse a un nivel correspondiente a un nivel de resistencia algo inferior al esperado cuando el émbolo empieza a acoplarse en el cartucho de inserción. Para posiciones laterales en las que el émbolo está completamente acoplado con el cartucho, ambos umbrales pueden ajustarse para corresponder a niveles de resistencia más altos.

De manera similar, los niveles de umbral pueden variar con la dirección del movimiento del émbolo y/o entre dos o más modos de operación. Por ejemplo, puede definirse un modo operativo separado para la instalación de una punta de émbolo desmontable, en algunas formas de realización, como se describió anteriormente. En este modo de instalación, los umbrales de detección de fallas pueden ser bastante diferentes que para el modo de funcionamiento normal, para tener en cuenta la resistencia esperada cuando la barra empujadora del conjunto de émbolo se acopla a la punta del émbolo y la resistencia esperada hacia atrás cuando se extrae la punta del émbolo de la llave de punta del émbolo.

En algunas formas de realización de la presente invención, uno o más de los umbrales anteriormente discutidos está predeterminado, por ejemplo, mediante calibración de fábrica, y almacenado en memoria en o accesible al procesador de control 95. (Los expertos en la técnica apreciarán que esta memoria puede comprender una memoria

de programa o una memoria separada que almacena parámetros determinados en fábrica o similares, y puede comprender cualquiera de los varios tipos de memoria convencionales, incluyendo ROM, PROM, EEPROM, flash, etc.) En algunas formas de realización, los umbrales usados durante el funcionamiento pueden ajustarse con relación a un nivel de fuerza contraelectromotriz "sin carga" o la velocidad de rotación "sin carga" correspondiente determinada al arrancar el motor. Como se ha discutido brevemente, esto puede ser facilitado diseñando el sistema de accionamiento del inyector de LIO de modo que tenga un intervalo corto tras cada inversión de la dirección durante la cual el sistema de accionamiento no está enganchado con el émbolo. Un forma de diseño se muestra en la Figura 8B, y se discutió anteriormente. En dichas formas de realización, el nivel "sin carga" para la fuerza contraelectromotriz o la velocidad puede medirse y utilizarse para establecer un nivel de referencia. Este nivel de referencia puede utilizarse para escalar y/o traducir los niveles de umbral almacenados para obtener umbrales de funcionamiento más precisos.

Con las discusiones precedentes en mente, los expertos en la técnica apreciarán que el diagrama de flujo de proceso de la Figura 13 ilustra unas formas de realización modelo de un método para controlar un dispositivo de inyección de lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las configuraciones mecánicas discutidas anteriormente y las variaciones de las mismas. Los expertos en la técnica apreciarán que este flujo de proceso particular no pretende ser limitativo; numerosas variaciones de este método que caen dentro del alcance de la presente invención serán evidentes a la vista de la discusión precedente. Los expertos en la técnica apreciarán además que el flujo de procesamiento de la Figura 13 puede implementarse en software o firmware almacenado en memoria de programa dentro o asociado con el procesador de control 95, por ejemplo, cuya memoria puede comprender uno o más de los varios tipos convencionales incluyendo memoria de sólo lectura (ROM), memoria programable de sólo lectura (PROM), memoria flash, dispositivos de memoria magnéticos u ópticos o similares.

En cualquier caso, el flujo de proceso ilustrado en la Figura 13 comienza con el dispositivo de inyección de LIO en un estado inactivo. El dispositivo comprueba la entrada del usuario indicando que acción del conjunto de émbolo debe comenzar, según se muestra en el bloque 210. Esta entrada de usuario puede originarse en cualquiera de los varios dispositivos de entrada de usuario convencionales, tales como un teclado o pantalla táctil en una consola de operador conectada por cable al dispositivo de inyección LIO, un interruptor accionado por pedal conectado eléctricamente por cable al dispositivo de inyección de LIO o mediante una consola, o uno o más interruptores o botones en el cuerpo del propio dispositivo de inyección de LIO. En cualquier caso, en respuesta a la entrada del usuario que indica que el conjunto de émbolo debe moverse, un circuito de control comienza la traslación del émbolo en la dirección indicada, según se muestra en el bloque 220.

A medida que se desplaza el émbolo, se monitoriza la fuerza contraelectromotriz del motor eléctrico, como se muestra en el bloque 230, de acuerdo con cualquiera de las técnicas tratadas anteriormente. En algunas formas de realización, la magnitud del nivel de fuerza contraelectromotriz se monitoriza y se compara con uno o más umbrales predeterminados. En otras formas de realización, los cruces por cero de la fuerza contraelectromotriz son detectados y contados durante un intervalo de tiempo predeterminado, para obtener una indicación de la velocidad del émbolo y comparados con uno o más umbrales predeterminados. Si se detecta una condición de falla, como se indica en el bloque 240, el desplazamiento del émbolo se suspende inmediatamente, como se muestra en el bloque 260. Como se ha expuesto anteriormente, la condición de falla detectada puede corresponder a una resistencia excesiva al desplazamiento hacia adelante o hacia atrás del émbolo, en comparación con niveles de umbral predeterminados, o resistencia insuficiente al movimiento hacia adelante o hacia atrás del émbolo, en comparación con los niveles de umbral predeterminados. En cualquiera de estos casos, el nivel de umbral para la detección de fallas puede variar de acuerdo con una posición longitudinal de seguimiento del émbolo, como se ha tratado anteriormente. Adicionalmente, los niveles umbral de funcionamiento se pueden ajustar de acuerdo con una resistencia de referencia o velocidad de funcionamiento determinada durante una condición de "sin carga".

En algunas formas de realización, la detención del movimiento del émbolo en respuesta a una falla detectada puede ir acompañada o seguida por una alerta al usuario, que indica la falla. En algunos casos, se puede proporcionar al usuario un mensaje que identifica un tipo particular de falla (por ejemplo, "cartucho bloqueado", "cartucho vacío" o similar) a través de una interfaz gráfica de usuario en la consola de un operador. Si no se detecta una condición de falla en el bloque 240, se comprueba a continuación el estado de la entrada del usuario, tal como se muestra en el bloque 250. Si la entrada del usuario indica que se debe detener el movimiento del émbolo, entonces el motor se desactiva y la traslación del émbolo se detiene, como se muestra en el bloque 260. De lo contrario, la traslación del émbolo continúa, como se muestra en el bloque 220, y las operaciones anteriores se repiten hasta que bien se produce un falla o bien la entrada del usuario indica que se debe detener el movimiento del conjunto de émbolo.

En la explicación anterior del flujo de proceso de la Figura 13, se asumió que la traslación del émbolo continúa, una vez iniciada, hasta que la entrada del usuario ordena una parada o hasta que se detecta una condición de falla. Los expertos en la técnica que el movimiento del émbolo puede estar limitado en uno o ambos extremos por un tope mecánico. En algunas formas de realización, estos topes mecánicos pueden ser detectados por los mismos mecanismos de detección de fallas según se describió anteriormente, es decir, monitorizando los niveles de fuerza contraelectromotriz y/o la velocidad del motor. Alternativamente, algunas formas de realización pueden impedir que el émbolo alcance los topes mecánicos mediante el seguimiento de la posición longitudinal del émbolo, según se ha descrito anteriormente, y detener automáticamente el desplazamiento del émbolo antes de que alcance un tope mecánico.



- La descripción precedente de diversas formas de realización de un dispositivo de inyección de una lente intraocular y de métodos para utilizar dicho dispositivo se dio con fines ilustrativos y de ejemplo. Los expertos en la técnica apreciarán, por supuesto, que la presente invención se puede llevar a cabo de otras formas distintas a las específicamente expuestas en el presente documento sin apartarse de las características esenciales de la invención.
- 5 Por lo tanto, las presentes formas de realización deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, y todos los cambios que están dentro del rango de significado y equivalencia de las reivindicaciones adjuntas están destinados a ser abarcados en las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) para implantar una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo, el dispositivo (10) que comprende:
- 5 una envolvente (15) tubular que tiene un eje primario que se extiende entre los extremos delantero y trasero de la envolvente (15);
- un émbolo (32) dispuesto longitudinalmente dentro de la envolvente (15) y que tiene unos primero y segundo extremos, estando dispuesto el primer extremo hacia el extremo delantero de la envolvente (15);
- 10 un sistema de accionamiento eléctrico (38) dispuesto dentro de la envolvente (15), incluyendo el sistema de accionamiento eléctrico (38) un motor eléctrico (42) y configurado para provocar la traslación longitudinal del émbolo (32) a lo largo del eje primario de la envolvente (15);
- 15 una montura de cartucho (18) en o cerca del extremo delantero de la envolvente (15) y configurado para alojar un cartucho de inserción (20) desmontable alineado con el émbolo (32) de manera que una lente intraocular dispuesta en el cartucho de inserción (20) sea desplazada desde cartucho de inserción (20) cuando el émbolo (32) se traslada hacia el extremo delantero de la envolvente (15); y
- 20 un circuito de control (100), conectado eléctricamente al motor eléctrico (42) y configurado para iniciar la traslación de:
- el émbolo (32) en respuesta a la entrada de usuario, caracterizada por que el circuito de control (100) está configurado para detectar al menos una condición de falla en base a una fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico (42), y para detener la traslación del émbolo (32) en respuesta a la condición de falla detectada, y el circuito de control (100) está configurado para seguir la posición longitudinal del émbolo (32) en base a la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico (42) y para detectar la al menos una condición de falla basada en la posición longitudinal de seguimiento.
- 25
2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el circuito de control (100) está configurado para detectar al menos una condición de falla seleccionada del conjunto que comprende:
- resistencia excesiva a la traslación hacia adelante del émbolo (32), en comparación con un primer umbral predeterminado;
- 35 resistencia excesiva a la traslación hacia atrás del émbolo (32), en comparación con un segundo umbral predeterminado; y
- resistencia insuficiente a la traslación hacia delante del émbolo (32), en comparación con un tercer umbral predeterminado.
- 40
3. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en donde el circuito de control (100) está configurado para monitorizar la velocidad de rotación del motor eléctrico (42), en base a la fuerza contraelectromotriz, y para detectar la al menos una condición de falla comparando la velocidad de rotación monitorizada hasta un umbral predeterminado.
- 45
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el circuito de control (100) está configurado para detectar la al menos una condición de falla basándose en la comparación de la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico (42) a un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento.
- 50
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el circuito de control (100) está configurado para monitorizar la velocidad de rotación del motor eléctrico (42), en base a la fuerza contraelectromotriz, y para detectar la al menos una condición de falla comparando la velocidad de rotación monitorizada a un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento.
- 55
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además un cartucho de inserción (20) que se puede montar de forma desmontable en el montura de cartucho (18) y adaptado para alojar la lente intraocular y para doblar y desplazar la lente intraocular del dispositivo (10) 25 cuando el émbolo (32) se traslada hacia el extremo delantero de la envolvente (15).
- 60
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la punta (25) del émbolo desmontable está configurada para ajustarse a presión al primer extremo del émbolo (32) de manera que la punta (25) del émbolo desmontable se acople a la lente intraocular cuando el émbolo (32) se traslada hacia el extremo delantero de la envolvente (15).
- 65
8. El dispositivo (10) de la reivindicación 7, que comprende además una llave de punta de émbolo que se puede montar de forma desmontable en el montura de cartucho (18) y configurada para alojar la punta (25) de émbolo

desmontable para ajustar a presión al primer extremo del conjunto de empuje cuando el émbolo (32) se traslada hacia el extremo delantero de la envolvente (15) y acto seguido libera la punta (25) del émbolo desmontable cuando el émbolo se traslada hacia el extremo trasero de la envolvente (15).

5 9. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde la punta (25) del émbolo desmontable comprende una primera característica de retención configurada para acoplar una característica de retención correspondiente en el cartucho de inserción (20) cuando la punta (25) del émbolo está completamente introducida en el cartucho de inserción (20), de manera que la punta (25) del émbolo desmontable se retira acto seguido del émbolo (32) cuando el émbolo (32) se traslada hacia el extremo trasero de la envolvente (15).

10 10. Un método para controlar un dispositivo (10) para implantar una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo de la reivindicación 1, donde el circuito de control (100) realiza las etapas de:

15 iniciar la traslación del émbolo (32) en respuesta a la entrada del usuario;  
detectar al menos una condición de falla basada en una fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico (42);  
detener la traslación del émbolo (32) en respuesta a la condición de falla detectada; y  
seguir la posición longitudinal del émbolo (32) basándose en la fuerza contraelectromotriz, en donde la detección de la al menos una condición de falla se basa en la posición longitudinal de seguimiento.

20 11. El método de la reivindicación 10, en donde la al menos una condición de fallo comprende una o más condiciones de fallo seleccionadas del conjunto que comprende:

25 resistencia excesiva a la traslación hacia adelante del émbolo (32), en comparación con un primer umbral predeterminado;

resistencia excesiva a la traslación hacia atrás del émbolo (32), en comparación con un segundo umbral predeterminado; y

30 resistencia insuficiente a la traslación hacia adelante del émbolo (32), en comparación con un tercer umbral predeterminado.

35 12. El método de la reivindicación 10, que comprende además monitorizar la velocidad de rotación del motor eléctrico (42), basándose en la fuerza contra-electromotriz, en donde la detección de la al menos una condición de falla comprende comparar la velocidad rotacional monitorizada con un umbral predeterminado

13. El método de la reivindicación 10, que está configurado en al menos una de las siguientes maneras:

40 detectar la al menos una condición de falla comprende comparar la fuerza contraelectromotriz producida por el motor eléctrico con un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento; y

monitorizar la velocidad de rotación del motor eléctrico (42), en base a la fuerza contra-electromotriz, en donde la detección de la al menos una condición de falla comprende comparar la velocidad de rotación monitorizada con un umbral que varía con la posición longitudinal de seguimiento.

45

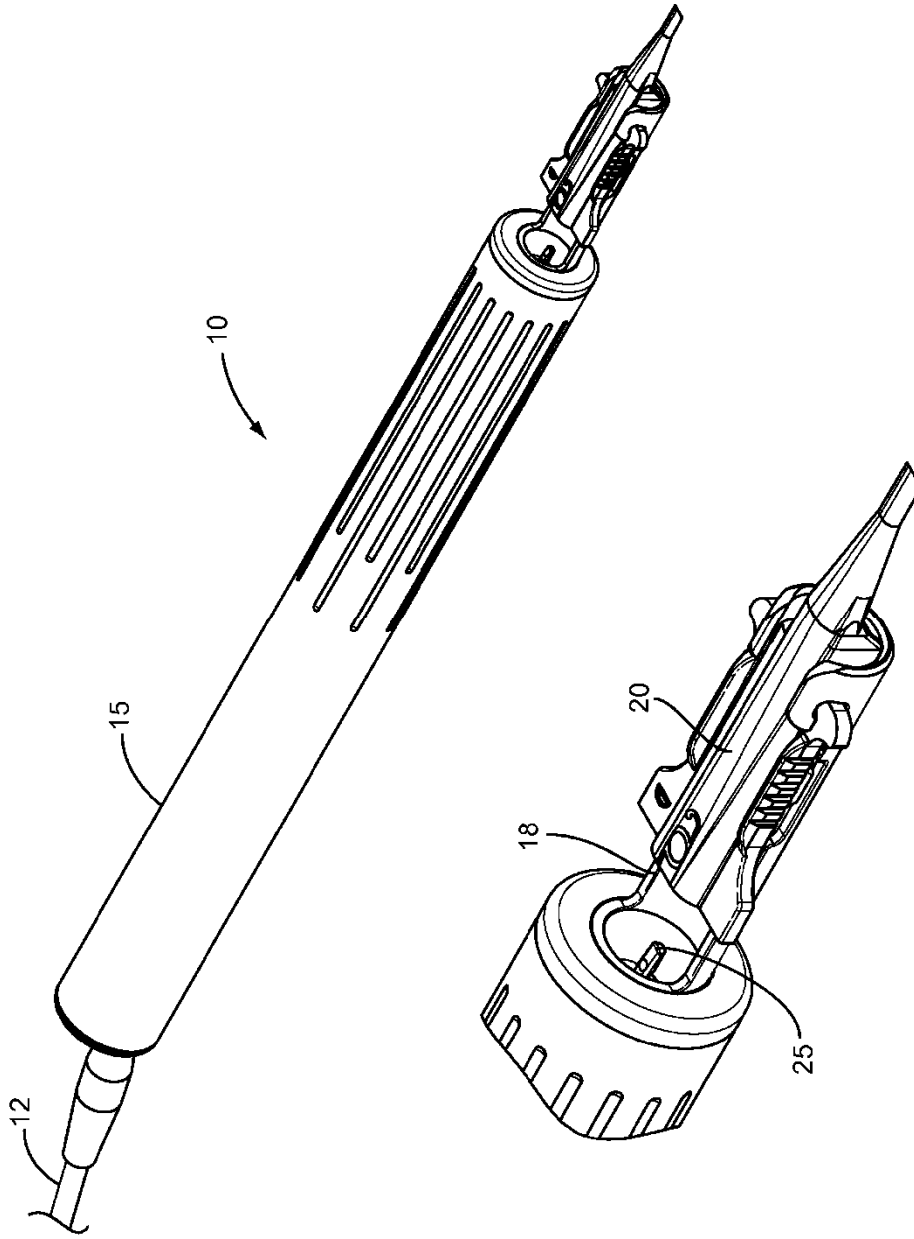


FIG. 1

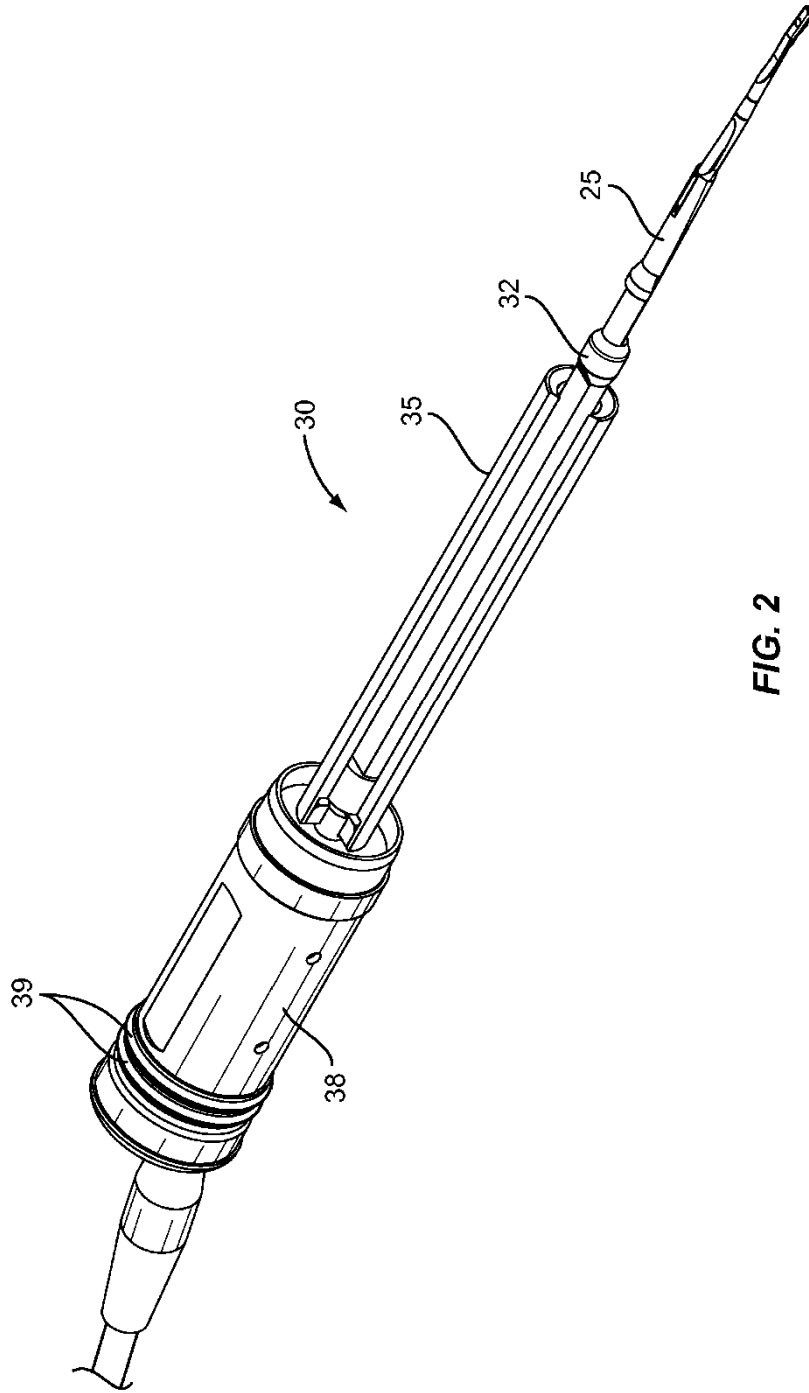


FIG. 2

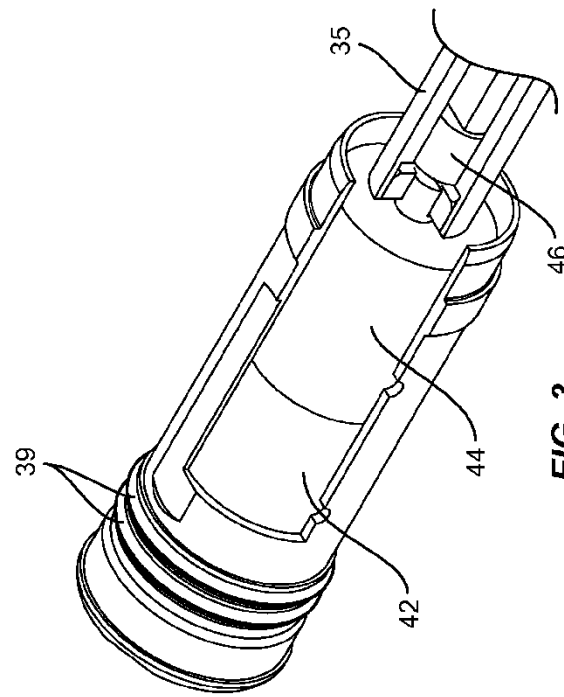
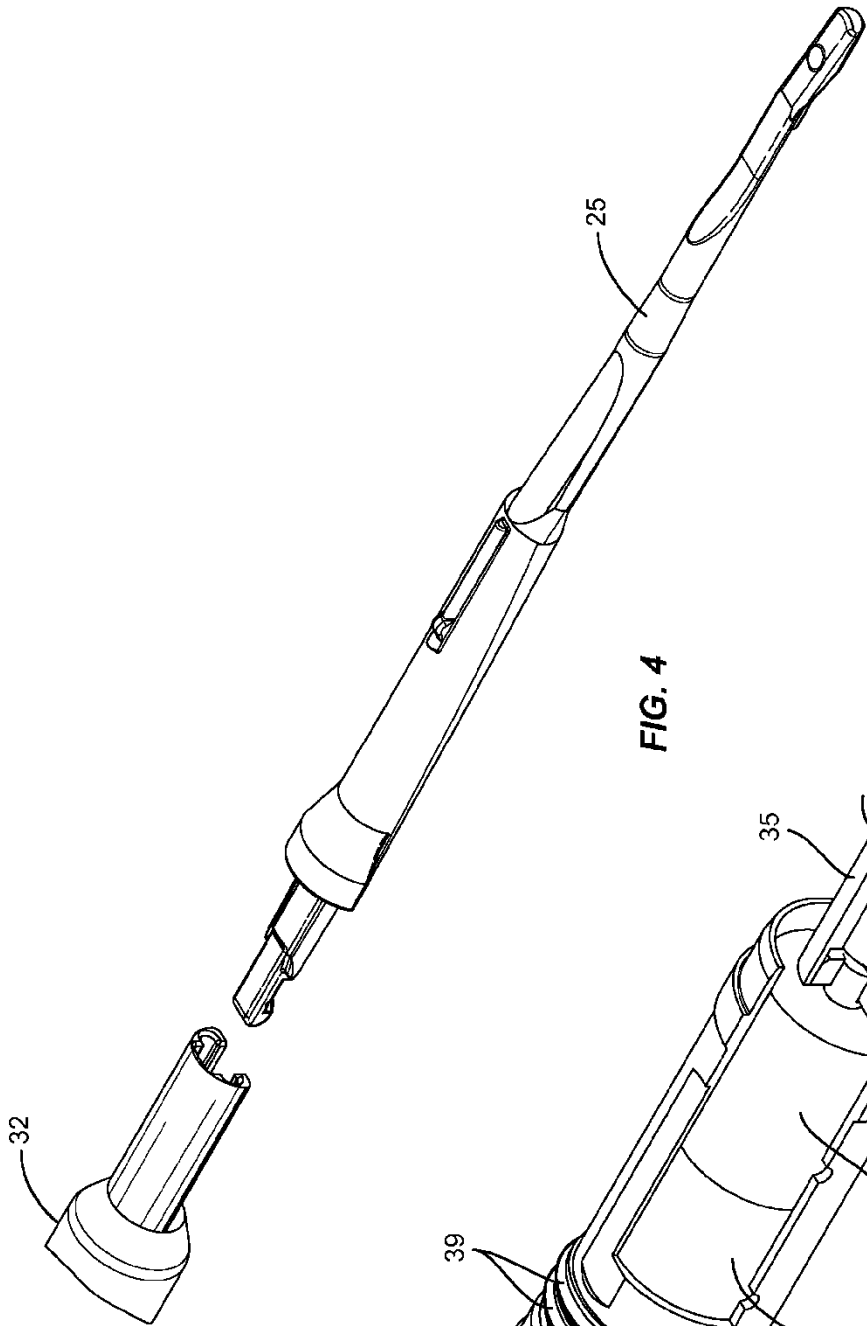


FIG. 4

FIG. 3

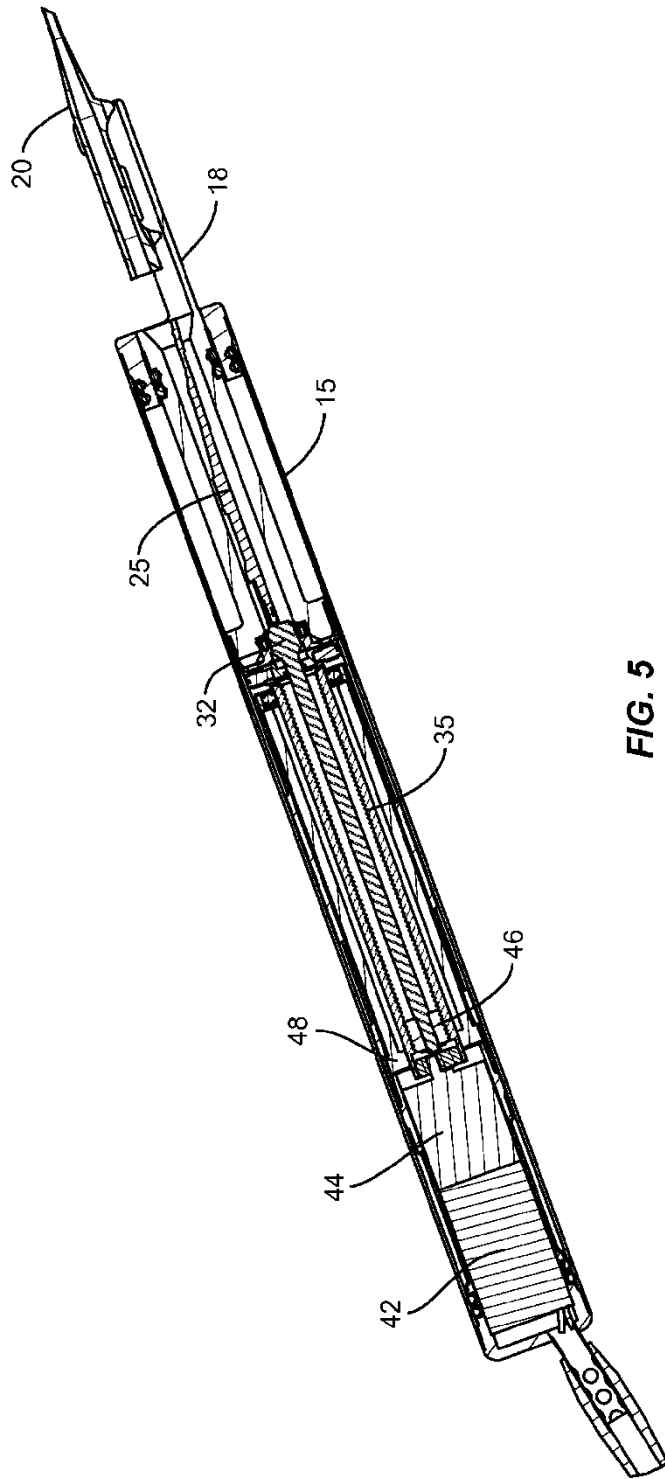


FIG. 5

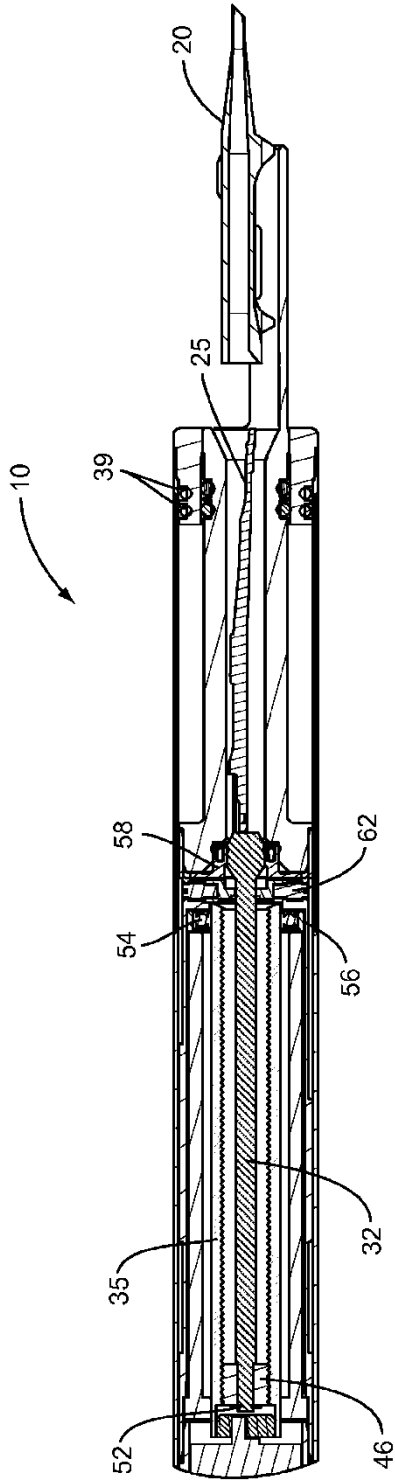


FIG. 6

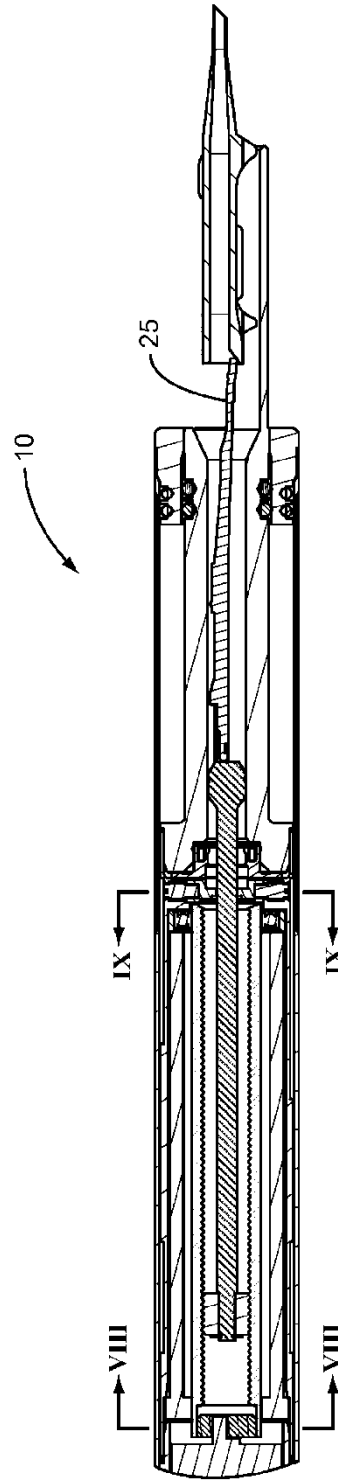


FIG. 7



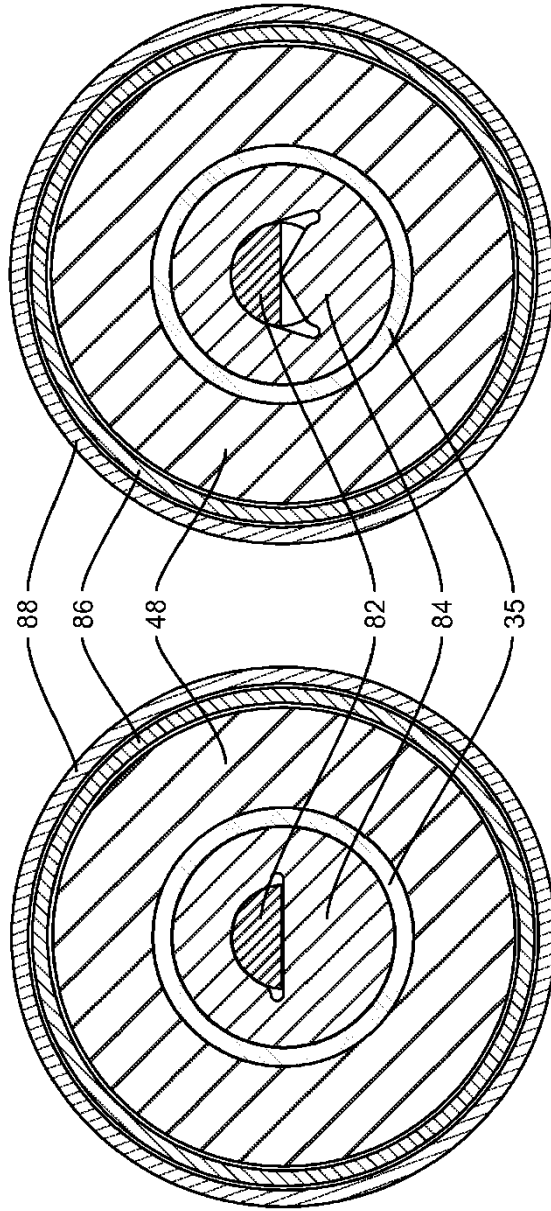


FIG. 8B

FIG. 8A

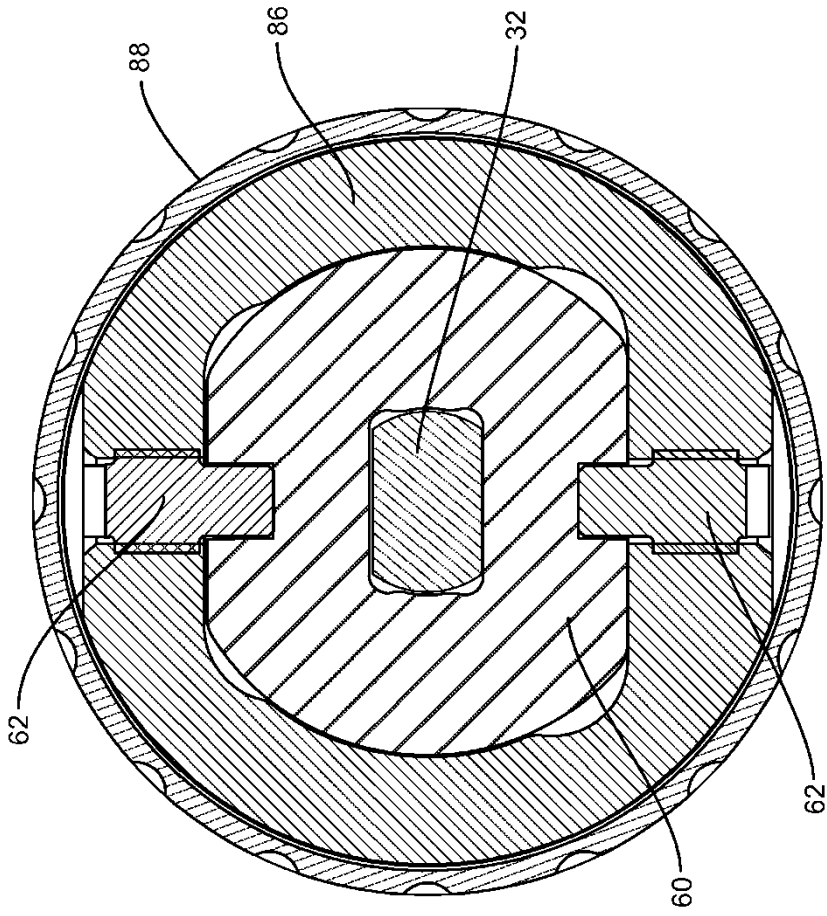


FIG. 9

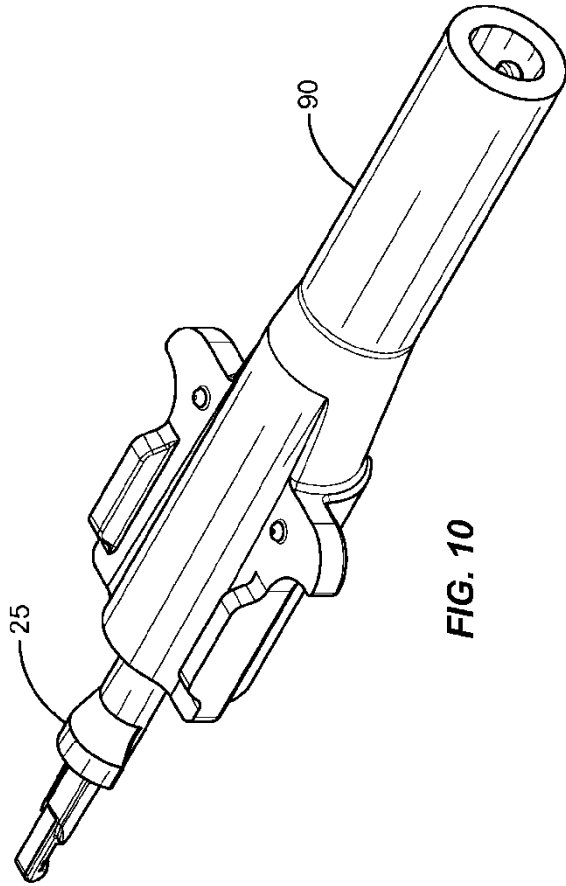


FIG. 10

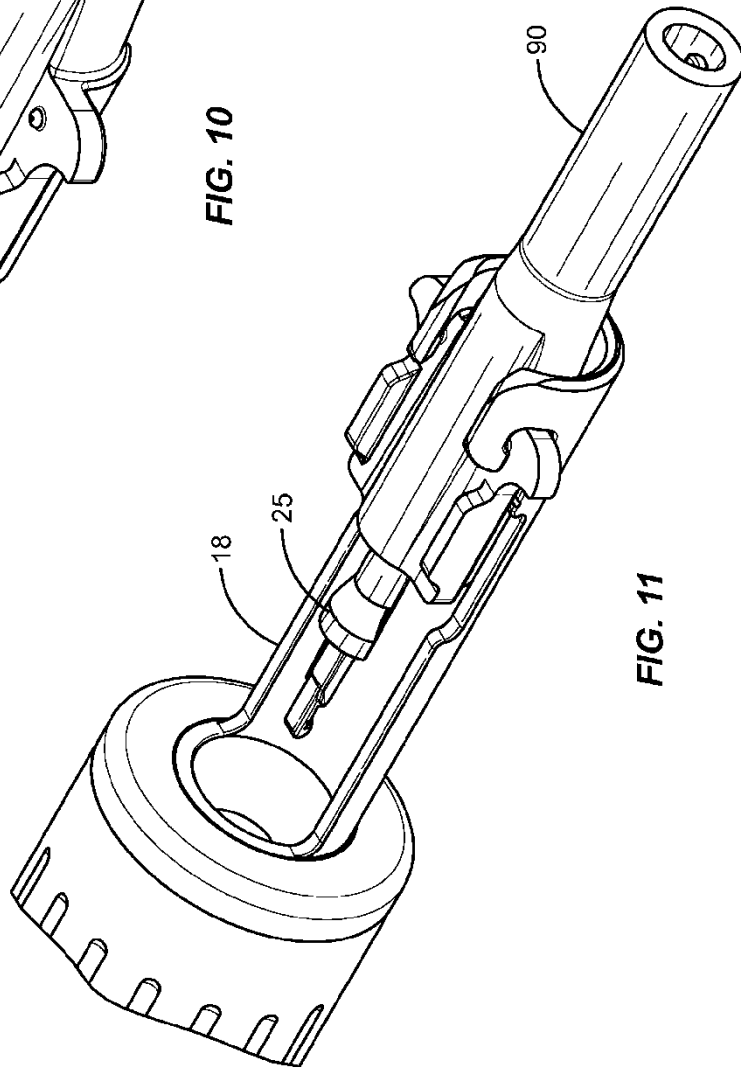


FIG. 11

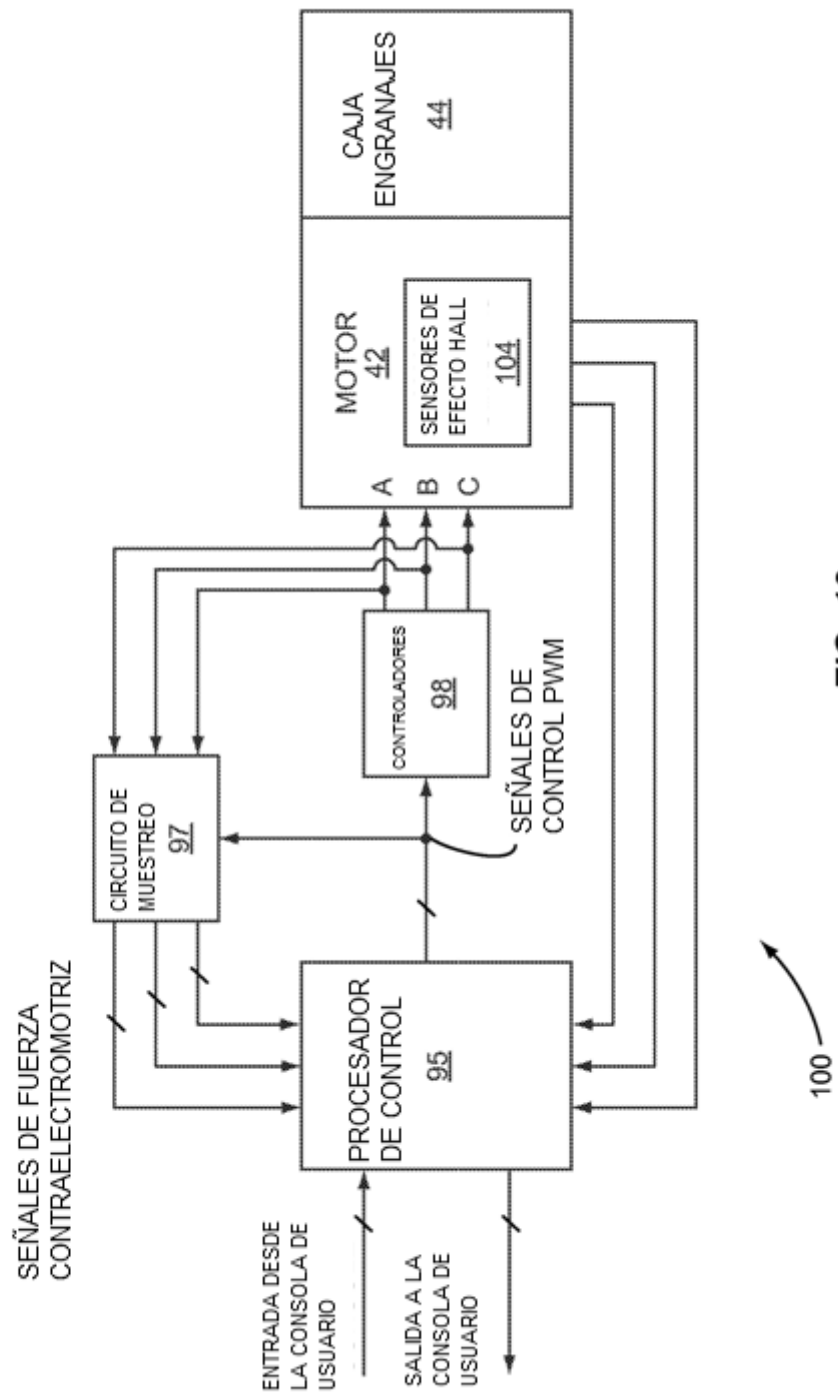


FIG. 12

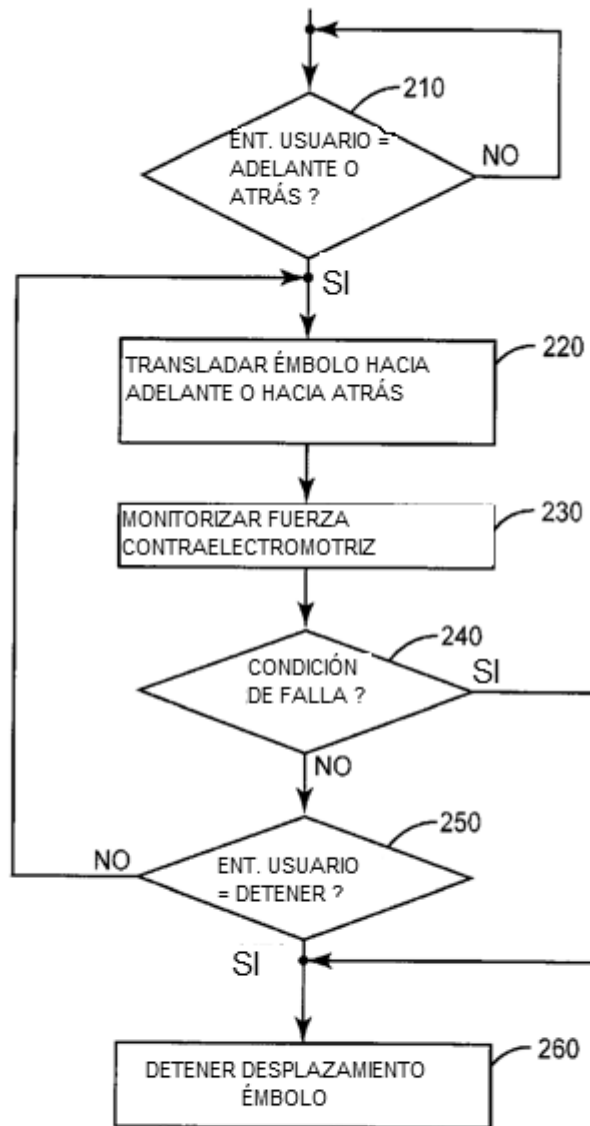
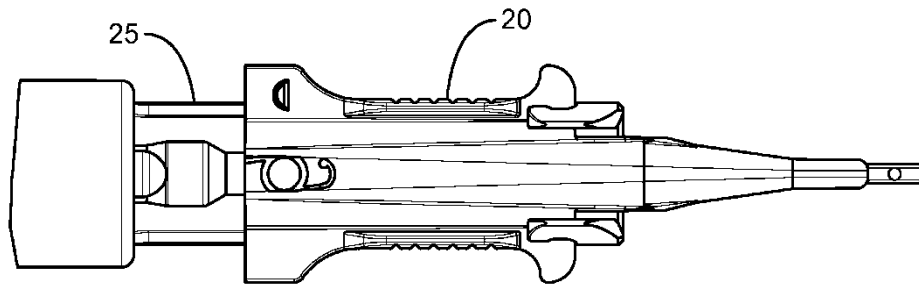
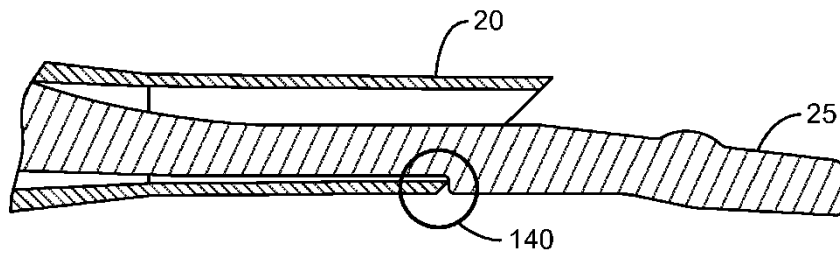


FIG. 13



**FIG. 14A**



**FIG. 14B**