

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 954**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2012 PCT/US2012/040836**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO2012170379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2012 E 12797540 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2717811**

54 Título: **Sistemas para vitrectomía**

30 Prioridad:

06.06.2011 US 201113153912

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

14.06.2017

73 Titular/es:

**SYNERGETICS, INC. (100.0%)
3845 Corporate Centre Drive
O'Fallon, MO 63368, US**

72 Inventor/es:

EASLEY, JAMES C.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 616 954 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

Sistemas para vitrectomía

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La invención es pertinente a la vitrectomía, y más particularmente, a sistemas portátiles que permiten llevar a cabo la vitrectomía en una amplia variedad de entornos clínicos.

Descripción de la técnica relacionada

15 La vitrectomía consiste en la extirpación mediante cirugía del gel vítreo a partir de la mitad del ojo. El gel vítreo (también denominado humor vítreo) es un fluido transparente, con consistencia de gel, espeso que rellena el gran espacio existente en el centro del ojo, detrás de la lente. El gel vítreo ayuda al globo ocular a mantener su forma.

20 La extracción del gel vítreo proporciona, en algunos casos, un mejor acceso a la parte posterior del ojo para los tratamientos particulares. Por ejemplo, la vitrectomía proporciona acceso para reparar o prevenir el desprendimiento de retina traccional, reparar desgarros muy grandes en la retina, o tratar la retinopatía proliferativa severa. La vitrectomía puede emplearse asimismo para reducir la pérdida de la visión causada por un sangrado grave o prolongado en el gel vítreo (hemorragia vítrea).

25 La vitrectomía comprende tres funciones: corte, aspiración, e infusión. Durante la vitrectomía, se realizan pequeñas incisiones para acceder a la pared del ojo, a través de las cuales se introducen varios instrumentos. En particular, el médico inserta un instrumento de trabajo, por ejemplo, un vitreotomo en el ojo, corta el gel vítreo, y succiona el gel vítreo. Un vitreotomo combina un mecanismo de corte de tipo guillotina con succión al vacío. Cuando se inicia la succión, el gel vítreo es extraído hasta un puerto de la punta de la sonda y posteriormente es cortado por el mecanismo de corte. Además, se infunde solución salina en el globo ocular para mantener a este distendido para el tratamiento. Tras extraer el gel vítreo, el cirujano puede tratar la retina con un láser (fotocoagulación), cortar o extraer tejido fibroso o cicatricial de la retina, aplanar las áreas en las que se ha desprendido la retina, o reparar los desgarros o agujeros en la retina o mácula. Al final de la intervención quirúrgica, se inyecta en el ojo bien solución salina, aceite de silicona, o un gas para reemplazar el gel vítreo y restaurar la presión normal del ojo.

35 Los vitreotomos se describen por ejemplo en los documentos EP 0 316 085 y US 4.247.411.

40 Las vitrectomías se llevan a cabo normalmente en instalaciones dedicadas a los procedimientos quirúrgicos, tales como un quirófano en un hospital. Los sistemas eléctricos y de gas especiales están disponibles generalmente en este tipo de entornos. Estos sistemas están controlados habitualmente por varios sistemas de alarma computarizados. En particular, los hospitales emplean sistemas eléctricos altamente controlados que proporcionan electricidad de forma ininterrumpida en todo el hospital. Es más, los hospitales emplean sistemas de tuberías de gas que suministran oxígeno a presión, óxido nitroso, nitrógeno, dióxido de carbono y/o aire exterior limpio a través de tuberías a los quirófanos y otras partes del hospital. Debido a que las vitrectomías se llevan a cabo normalmente en instalaciones hospitalarias, los sistemas para vitrectomía convencionales están diseñados para depender de los sistemas eléctricos y de gas especiales disponibles en este tipo de instalaciones. Por ejemplo, los sistemas para vitrectomía convencionales que emplean vitreotomos que funcionan con gas pueden conectarse simplemente a un puerto de gas disponible con facilidad en el quirófano de un hospital para recibir el gas a presión necesario para accionar el vitreotomo. En consecuencia, los sistemas para vitrectomía convencionales no pueden implementarse con facilidad en instalaciones sin los sistemas especiales que proporcionen efectivamente energía ilimitada y gas a presión.

50 Sumario de la invención

55 En vista de lo anterior, los aspectos de la presente invención proporcionan sistemas que permiten que la vitrectomía se lleve a cabo en una amplia variedad de entornos clínicos. Ventajosamente, las realizaciones de acuerdo con los aspectos de la presente invención no se basan en sistemas eléctricos y de gas especiales que por lo general solo están disponibles en instalaciones hospitalarias especiales. Por consiguiente, dichas realizaciones pueden ser implementadas en los consultorios médicos, que pueden no tener acceso a los sistemas especiales que proporcionan energía y/o gas.

60 Por ejemplo, los aspectos de la presente invención utilizan gas de manera más eficiente para que el sistema para vitrectomía pueda utilizar cilindros de gas ampliamente disponibles y más pequeños. De acuerdo con una realización, un sistema para llevar a cabo una vitrectomía incluye: una fuente de gas; un vitreotomo que incluye un mecanismo de corte que se abre y se cierra de acuerdo con una presión ejercida en el vitreotomo; y un sistema generador de impulsos que recibe el gas procedente de la fuente de gas y que genera los impulsos en el vitreotomo. Los impulsos hacen que la presión en el vitreotomo varíe de acuerdo con un ciclo, y la presión variable en el

vitreotomo hace que el mecanismo de corte del vitreotomo se abra y se cierre. En un primer momento en el ciclo, el sistema generador de impulsos eleva la presión en el vitreotomo hasta una presión máxima. En un segundo momento en el ciclo, el sistema generador de impulsos reduce la presión en el vitreotomo hasta una presión mínima que es superior a la presión ambiente, la presión en el vitreotomo se mantiene al menos en la presión mínima. Mediante el empleo de una presión mínima superior a la presión ambiente, la diferencia entre la presión máxima y la presión mínima se minimiza para reducir el consumo de gas.

La invención se define en las reivindicaciones. Otras realizaciones son meramente ejemplificativas.

Aspectos adicionales de la invención resultarán evidentes para los expertos en la materia en vista de la descripción detallada de diversas realizaciones, realizados con referencia a los dibujos, cuya breve descripción se proporciona a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra un ejemplo de un sistema para vitrectomía de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 2 ilustra la neumática de un ejemplo de un sistema para vitrectomía de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 3A ilustra un ejemplo de cómo un sistema para vitrectomía puede accionar un vitreotomo de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 3B ilustra otro ejemplo de cómo un sistema para vitrectomía puede accionar un vitreotomo de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 4 ilustra aspectos de un ciclo de corte correspondiente al ejemplo de la FIG. 3A.

La FIG. 5 ilustra un ejemplo de la electrónica correspondiente al ejemplo de la FIG. 3A.

La FIG. 6 ilustra un ejemplo de cómo un sistema para vitrectomía puede controlar la aspiración de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 7 ilustra un ejemplo de la electrónica correspondiente al ejemplo de la FIG. 6.

La FIG. 8 ilustra un ejemplo de la electrónica adicional correspondiente al ejemplo de la FIG. 6.

La FIG. 9 ilustra un ejemplo de cómo un sistema para vitrectomía puede controlar el intercambio de aire de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 10 ilustra un ejemplo de un medio de alimentación eléctrica para un sistema para vitrectomía de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 11 ilustra un ejemplo de un sistema de detección para un vial de un casete de aspiración en un sistema para vitrectomía de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 12A ilustra un ejemplo de un sistema de iluminación en un sistema para vitrectomía de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La FIG. 12B ilustra la salida espectral relativa de un LED en el ejemplo de un sistema de iluminación de la FIG. 12A.

La FIG. 12C ilustra la salida espectral relativa de una luz LED filtrada en el ejemplo de un sistema de iluminación de la FIG. 12A.

Descripción detallada

Los aspectos de la presente invención proporcionan sistemas que permiten llevar a cabo una vitrectomía en una amplia variedad de entornos clínicos. Ventajosamente, las realizaciones de acuerdo con los aspectos de la presente invención no se basan en sistemas eléctricos y de gas especiales que por lo general solo están disponibles en las instalaciones hospitalarias especiales. Por consiguiente, dichas realizaciones pueden ser implementadas en los consultorios médicos que pueden no tener acceso a los sistemas especiales que proporcionan energía y/o gas ilimitados.

Los aspectos de la presente invención proporcionan sistemas para accionar un vitreotomo, proporcionar aspiración, y/o manejar el intercambio de fluido-aire en un sistema para vitrectomía. Haciendo referencia a la FIG. 1, se ilustra un ejemplo de un sistema para vitrectomía 100. Los componentes del sistema para vitrectomía 100 se ensamblan en un aparato definido por una carcasa 102. Como se muestra en la FIG. 1, la carcasa 102 incluye un asa 104 para que el sistema para vitrectomía 100 sea más fácil de transportar. Ventajosamente, el sistema para vitrectomía 100 tiene un tamaño adecuado para facilitar su portabilidad y no está restringido a una ubicación o instalación particular. Por ejemplo, la carcasa 102 puede tener aproximadamente 0,25 m (10 pulgadas) de ancho por aproximadamente 0,23 m (9 pulgadas) de altura por aproximadamente 0,23 m (9 pulgadas) de profundidad, y puede pesar aproximadamente 5,5 kg (12 libras).

Los elementos de control 106, tales como las perillas, botones, interruptores ajustables y similares, se disponen en el exterior de la carcasa 102. Como se describe a continuación, los elementos de control 106 controlan los aspectos del sistema para vitrectomía 100, tales como la velocidad de corte del vitreotomo, el nivel de aspiración, la cantidad de iluminación, etc.

Además, una conexión del vitreotomo 108, por ejemplo, una conexión luer, se dispone en el exterior de la carcasa 102 para acoplar de forma extraíble un vitreotomo a los componentes en la carcasa 102. Una conexión 110 de intercambio de aire, por ejemplo, una conexión luer, también se dispone en el exterior de la carcasa 102 para acoplar de forma extraíble un tubo de intercambio de aire fijado a los componentes en la carcasa 102. Adicionalmente, un casete de aspiración 111 se recibe de forma extraíble en un receptáculo de casete 103 definido por la carcasa 102 y acoplado a los componentes en la carcasa 102, por ejemplo, a través de un luer. Como se describe más adelante, el casete de aspiración 111 proporciona un vacío de aspiración a través de una conexión 109 de un casete de aspiración y recibe el gel vítreo aspirado y la solución salina. Además, una fuente de gas 112 se acopla de forma extraíble a través de un conector de una fuente de gas a los componentes en la carcasa 102.

Con referencia a la FIG. 2, se ilustra un ejemplo de la neumática para el sistema para vitrectomía 100. El sistema para vitrectomía 100 acciona neumáticamente un vitreotomo 210 que funciona con un gas de baja presión. El operador del sistema para vitrectomía 100 activa un modo de corte/aspirado a través de los controles 106 para hacer funcionar el vitreotomo 210. La fuente de gas 112 proporciona un gas de entrada para accionar el vitreotomo 210. El gas de entrada se regula en la fuente de gas 112 a una presión de entrada inferior, por ejemplo, aproximadamente 552 kPa (80 psig), que es controlada por un transductor de presión 204.

Un sistema 206 generador de impulsos recibe el gas procedente de la fuente de gas 112 y genera impulsos de presión de gas que accionan el vitreotomo 210. La presión del gas en el sistema 206 generador de impulsos se regula además a una presión inferior, por ejemplo, aproximadamente 110 kPa (16 psig). Los impulsos de gas provocan que un mecanismo de corte del vitreotomo 210 se abra y se cierre de acuerdo con un ciclo. La acción de apertura/cierre del mecanismo de corte corta el gel vítreo cuando el vitreotomo 210 se aplica en los ojos. La frecuencia a la que el sistema 206 generador de impulsos produce los impulsos de gas depende de la velocidad de corte que el operador seleccione en el vitreotomo 210 a través de los controles 106. En algunas realizaciones, por ejemplo, la velocidad de corte puede seleccionarse entre un intervalo de aproximadamente 60 cortes por minuto (cpm) a aproximadamente 2.500 cpm.

El tubo del vitreotomo 208 se extiende entre la conexión del vitreotomo 108 mostrada en la FIG. 1 y el vitreotomo 210. El tubo del vitreotomo 208 incluye un primer tubo 208a. La conexión del vitreotomo 108 acopla el primer tubo 208a al sistema 206 generador de impulsos dispuesto en la carcasa 102. El primer tubo 208a conduce los impulsos de presión desde el sistema 206 generador de impulsos al vitreotomo 210.

El tubo del vitreotomo 208 también incluye un segundo tubo 208b. La conexión 109 del casete de aspiración acopla el segundo tubo 208b al casete de aspiración 111 dispuesto en la cavidad 103. El segundo tubo 208b proporciona un vacío al vitreotomo 210. El casete de aspiración 111 se acopla de forma extraíble a una fuente de vacío 222 y recoge el aspirado recibido del vitreotomo 210 a través del segundo tubo 208b.

El tubo del vitreotomo 208, puede incluir, por ejemplo un tubo de PVC de doble orificio que tiene una longitud de aproximadamente 1 m a aproximadamente 2 m. Para una longitud de aproximadamente 1 m, cada tubo 208a, b puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,81 mm (0,032 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 2,4 mm (0,094 pulgadas). Para una longitud de aproximadamente 2 m, cada tubo 208a, b puede tener un diámetro interior de aproximadamente 1,6 mm (0,062 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas). La longitud del tubo se determina en parte por la distancia deseada entre un paciente y la carcasa 102. En otras palabras, la longitud del tubo debe permitir al operador extender el vitreotomo 210 a un paciente posicionado adecuadamente lejos de la carcasa 102. Además, la longitud del tubo debe proporcionar una holgura suficiente como para que el operador pueda manipular el vitreotomo 210 en un espacio sin restricción significativa.

El tubo del vitreotomo 208 puede seleccionarse entre un conjunto de tubos con un tamaño convencional formado a partir de materiales de calidad médica. Concretamente, a partir de una variedad de elecciones, los tubos de longitudes, diámetros interiores, diámetros exteriores y durómetros diferentes pueden evaluarse para determinar su rendimiento para diversas configuraciones de componentes, por ejemplo, componentes neumáticos para el sistema para vitrectomía 100. El tubo del vitreotomo 108 proporciona un flujo de gas suficiente para accionar el vitreotomo 210 a las velocidades de corte requeridas. La velocidad de corte más alta requiere que el flujo de gas sea más elevado en el tubo del vitreotomo 208 que conduce al vitreotomo 210.

La fuente de gas 112 también proporciona un gas de entrada para accionar un accionamiento 212 de válvula de pinza. El accionamiento 212 de válvula de pinza hace funcionar, a su vez, a una válvula de pinza 218 que controla la aspiración del ojo durante el procedimiento. Un cilindro de aire de la válvula de pinza 218 cierra el segundo tubo 208b del tubo del vitreotomo 208 para bloquear el flujo. Para permitir la aspiración a través del segundo tubo 208b, se ejerce una presión a la válvula de pinza 218 que hace que el cilindro de aire se retraiga. Se ejerce una presión a la válvula de pinza 218 cuando el modo de corte/aspirado esté activado o cuando el casete de aspiración 111 esté ausente. Cuando el modo de corte/aspirado esté desactivado, se alivia la presión de la válvula de pinza 218 haciendo que la válvula de pinza 218 presione y cierre el segundo tubo 208b. Cuando el modo de corte/aspirado esté desactivado, el cierre de la válvula de pinza 218 se retrasa para permitir que el segundo tubo 208b ventile hacia la atmósfera. En algunas realizaciones, la válvula de pinza 218 presiona el segundo tubo 208b contra una superficie

del casete de aspiración 111.

Como se ha descrito previamente, el casete de aspiración 111 está acoplado al segundo tubo 208b del tubo del vitreotomo 208 y a la fuente de vacío 222. El vacío en el casete de aspiración 111 de la fuente de vacío 222 extrae el aspirado del vitreotomo 210 a través del segundo tubo 208b a un vial en el casete de aspiración 111. El nivel de vacío en el casete de aspiración 111 y el nivel de aspiración están controlados por un control 221 de vacío ajustable provisto de los controles 106. Cuando el modo de corte/aspirado está desactivado, el cierre de la válvula de pinza 218 también se retrasa para permitir que el casete de aspiración 111 ventile hacia la atmósfera. Cuando la válvula de pinza 218 se cierra, el vacío en el casete de aspiración 111 regresa al nivel determinado por el control de vacío 221. El nivel de vacío del casete de aspiración 111 se controla con un transductor de presión 228. En funcionamiento, el casete de aspiración 111 puede posicionarse básicamente a nivel con el ojo del paciente, minimizando de este modo las alteraciones de aspiración causadas por la columna de fluido entre el casete de aspiración 111 y el ojo.

El vial del casete de aspiración 111, puede tener por ejemplo un volumen de aproximadamente 25 cc. El volumen del aspirado recibido en el vial puede controlarse con un sistema de sensores 1100 mostrado en la FIG. 11. Además de detectar si un vial contiene un umbral del volumen del aspirado, el sistema de sensores 1100 también detecta si el casete de aspiración 111 está ausente en el sistema para vitrectomía 100. El sistema de sensores 1100 incluye un par de diodos 1104a, b emisores de luz infrarroja (LEDs) que se disponen para proyectar dos haces infrarrojos distintos a través del vial. Un par de transistores 1106a, b están posicionados de forma correspondiente para recibir los haces infrarrojos proyectados a través del vial. Cuando el casete de aspiración 111 esté ausente en el sistema para vitrectomía 100, los haces infrarrojos no pasan a través del vial y, por consiguiente, no experimentan básicamente la dispersión. Debido a que no hay básicamente dispersión, la energía infrarroja que alcanza los transistores 1106a, b es básicamente igual al máximo. Se establece un umbral del CASETE AUSENTE correspondiente a este nivel máximo de energía infrarroja. Cuando los dos transistores 1106a, b reciben la energía infrarroja que es superior al umbral del CASETE AUSENTE, se considera que el casete de aspiración 111 se encuentra ausente.

Cuando el casete de aspiración 111 se instala y se presenta en el sistema para vitrectomía 200, los haces infrarrojos experimentan cierta dispersión debido al vial y la cantidad de energía infrarroja que alcanza los transistores 1106a, b se reduce a un nivel por debajo del umbral del CASETE AUSENTE. A medida que el aspirado rellena el vial, los LED 1104a, b se posicionan de manera que los haces infrarrojos tengan que pasar por el aspirado cuando el vial se completa sustancialmente con el aspirado. Cuando los haces infrarrojos pasan por el aspirado, los haces infrarrojos experimentan una dispersión adicional y la energía infrarroja que alcanza los transistores 1106a, b se reduce aún más. Se determina un umbral de CASETE COMPLETO correspondiente a este nivel reducido de energía. Cuando cualquier transistor 1106a, b recibe una energía infrarroja inferior al umbral del CASETE COMPLETO, el vial se considera que está completo. En general, la intensidad de la señal recibida por los transistores 1106a, b indica si el casete de aspiración 111 no está presente en el sistema para vitrectomía 100 o si el volumen del aspirado ha alcanzado un determinado volumen. Una vez que el sistema para vitrectomía 100 detecta que el vial está completo, el sistema para vitrectomía 100 puede reiniciarse cuando detecte que el casete de aspiración 200 se ha extraído, o cuando el sistema para vitrectomía 100 se reinicie mediante una función de ENCENDIDO/REINICIO a través de los controles 106.

Con referencia de nuevo a la FIG. 2, el sistema para vitrectomía 200 genera un vacío en el interior a través de la fuente de vacío 222. El vacío máximo, puede ser por ejemplo, de aproximadamente 66,7 kPa (500 mm Hg) hasta aproximadamente 93,3 kPa (700 mm Hg) (al nivel del mar). La fuente de vacío 222 no funciona si el sistema para vitrectomía 100 se detiene debido a una condición de error detectado, por ejemplo, si hay un problema con la presión del gas de entrada o el nivel de carga de la batería o si el casete de aspiración 111 está ausente.

La fuente de vacío 222 está acoplada a un acumulador de vacío 224. El acumulador de vacío 224 almacena un vacío en el sistema y tiene la capacidad de mantener el vacío en el casete de aspiración 111, incluso cuando la fuente de vacío 222 no está funcionando. El acumulador, por ejemplo, puede tener un volumen de aproximadamente 250 cc. El acumulador de vacío 224 también suaviza las variaciones cuando la fuente de vacío 222 está en funcionamiento. El nivel de vacío en el acumulador de vacío 224 se controla con un transductor de presión 226.

El sistema para vitrectomía 100 genera en el interior aire a baja presión a través de una fuente de presión 230 para proporcionar el intercambio de aire. El intercambio de aire controla la presión de infusión de un fluido de infusión mediante el ajuste de una presión en una botella de irrigación durante el procedimiento. El intercambio de aire también puede suministrar aire a baja presión en el ojo durante un intercambio aire-fluido. El aire a baja presión se dirige a un acumulador 232. El acumulador 232 almacena una presión, por ejemplo, a aproximadamente 34,5 kPa (5 psig). El acumulador 232 también suaviza las variaciones cuando la fuente de presión 230 está en funcionamiento. Una vez que la fuente a baja presión 230 proporciona la presión requerida en el acumulador 232, el acumulador 232 tiene la capacidad de permitir que la fuente de presión 230 se implemente como una fuente de vacío suplementaria. La presión de salida de la fuente de presión 230 está determinada por un control 234 de intercambio de aire provisto de los controles 106. El intercambio de aire puede mantenerse independientemente de si el modo de corte/aspirado se activa o desactiva o si existen condiciones de error. Ventajosamente, la generación interna de aire a baja presión

permite que el sistema para vitrectomía 100 funcione independientemente de cualquier fuente especial de presión de aire externo.

En una realización, una botella de fluido de irrigación que contiene solución salina se conecta a la conexión 110 de intercambio de aire a través de un conjunto de tubos de intercambio de aire. El conjunto de tubos de intercambio de aire es un conjunto de tubos de PVC que tiene por objeto administrar aire o fluido forzado durante la cirugía oftálmica. El conjunto de tubos de intercambio de aire incluye una punta IV de tres canales para la inserción en la botella. La punta de tres vías está diseñada para suministrar aire desde la fuente de presión 230 a través de la solución salina, mientras que el tubo doble de PVC administra aire y solución salina. El tubo doble de PVC tiene una llave de tres vías para una conexión apropiada. La botella de fluido de irrigación puede estar colocada de manera que se encuentra básicamente a nivel con el ojo. La punta del conjunto de tubos de intercambio de aire está acoplada a la botella y una cánula de infusión está acoplada al otro extremo del conjunto de tubos de intercambio de aire. El control 234 de intercambio de aire está configurado para proporcionar una presión de infusión deseada.

Las FIGS. 3A-B, 4, y 5 ilustran ejemplos de cómo el sistema para vitrectomía 100 puede accionar el vitreotomo 210 y controlar la válvula de pinza 218. La fuente de presión de gas 112, incluye por ejemplo, un depósito 312a convencional que contiene dióxido de carbono (CO₂) a una presión de aproximadamente 6,20 MPa (900 psig). El depósito de gas 312a se recibe de forma extraíble por la carcasa 102 y se atornilla a un conector de una fuente de gas hasta que esté firmemente fijado.

El empleo de un depósito convencional para suministrar gas al sistema para vitrectomía 100 permite que el sistema para vitrectomía 100 funcione sin acceso a un sistema de suministro de gas especial disponible normalmente en instalaciones hospitalarias especiales. El sistema para vitrectomía 100, por ejemplo, puede aceptar los cilindros de gas que varían en tamaño de 12 g a 33 g. El tamaño de dichos cilindros de gas potencia la portabilidad del sistema para vitrectomía 100. Además, la compatibilidad con los depósitos de gas listos para usar más pequeños convencionales potencia la comodidad y la rentabilidad de utilizar el sistema para vitrectomía 100. Adicionalmente, el tamaño inferior y el coste relativamente menor del cilindro de gas permite que se incluyan en un envase desechable práctico que se utiliza en cada procedimiento.

La presión en el depósito de gas 312a está regulada, por ejemplo, a una presión de aproximadamente 552 kPa (80 psig), utilizando un regulador 312b de alta presión montado en el depósito. La protección de la intrusión de CO₂ líquido en el regulador 312b de alta presión se proporciona por medio de un adaptador entre el conector de la fuente de gas y el regulador 312b de alta presión. El transductor de presión 204 se utiliza para controlar la salida del regulador 312b de alta presión. Si la presión cae por debajo de un umbral mínimo, por ejemplo, 483 kPa (70 psig), el sistema para vitrectomía 100 se apaga.

El regulador 313 de baja presión reduce la presión del gas, por ejemplo, a aproximadamente 110 kPa (16 psig). El sistema 206 generador de impulsos incluye una combinación de válvulas 314. El gas procedente del regulador 313 de baja presión se dirige hacia la combinación de válvulas 314 para generar impulsos de presión para accionar el vitreotomo 210. Los impulsos de presión provocan que la presión en la vitreotomo 210 varíe de acuerdo con un ciclo, y la presión variable en el vitreotomo 210 provoca que el mecanismo de corte del vitreotomo 210 se abra y se cierre.

Como se muestra en el ejemplo de la realización de la FIG. 3A, la combinación de válvulas 314 puede incluir una válvula 314a de presurización de dos vías y una válvula 314b de escape de dos vías. La válvula 314a de presurización está acoplada al regulador 313 de baja presión y al vitreotomo 210. Al comienzo de un ciclo de corte, la válvula 314a de presurización se abre durante aproximadamente 6 ms para elevar la presión hasta un máximo de aproximadamente 96,5 kPa (14 psig) en el vitreotomo 210. Una curva de presión 400 mostrada en la FIG. 4 ilustra la presión en el vitreotomo 210 durante el ciclo de corte como una función de tiempo. Una curva correspondiente 410 mostrada en la FIG. 4 indica cuándo la válvula 314a de presurización permanece abierta durante un periodo 412 en el ciclo de corte. La presión máxima se muestra como pico 402.

La válvula de escape 314b está acoplada al vitreotomo 210 y a la atmósfera a través de un silenciador. Durante el ciclo de corte, la válvula de escape 314b se abre durante aproximadamente 18 ms para reducir la presión en el vitreotomo 210 desde la presión máxima hasta una presión mínima de aproximadamente 27,6 kPa (4 psig). Una curva 420 mostrada en la FIG. 4 indica cuándo la válvula de escape 314b permanece abierta durante un periodo 422 en el ciclo de corte. Tomadas en conjunto, las curvas 400, 410, y 420 ilustran cómo la presión en el vitreotomo 210 responde a la apertura/cierre de la válvula 314a de presurización y a la apertura/cierre de la válvula de escape 314b. La presión mínima se muestra en la curva de presión 400 de la FIG. 4 como una depresión 404. Como se ilustra en la FIG. 4, la apertura y el cierre de las válvulas 314a, b están programados para conseguir un perfil de presión deseado, por ejemplo, la curva de presión 400. Con ciertos tipos de válvulas, el tiempo y la manera en que las válvulas 314a, b se abren pueden ser diferentes del tiempo y la forma en la que las válvulas 314a, b se cierran. Por consiguiente, para tener en cuenta este comportamiento asimétrico en la FIG. 4, por ejemplo, hay un retraso de aproximadamente 8 ms entre el momento en que la válvula 314a de presurización se cierra y el tiempo en que la válvula de escape 314b se abre.

Alternativamente, como se muestra en la realización de la FIG. 3B, la combinación de válvulas 314 incluye una válvula 314c de presurización de tres vías y una válvula 314d de escape de dos vías. La válvula 314c de presurización está acoplada al regulador 313 de baja presión, al vitreotomo 210, y a la válvula de escape 314d. La válvula 314d de dos vías está acoplada a la válvula 314c de presurización y a la atmósfera a través de un silenciador. Al comienzo del ciclo de corte, la válvula 314a de presurización se abre durante aproximadamente 6 ms para elevar la presión a un máximo de aproximadamente 96,5 kPa (14 psig) en el vitreotomo 210. Cuando la válvula 314c de presurización se cierra, el vitreotomo 210 se acopla a la válvula de escape 314d a través de la válvula 314c de presurización. Por consiguiente, la válvula de escape 314d se abre al mismo tiempo que se cierra la válvula de presurización 314c. La válvula de escape 314d acopla el vitreotomo 210 a la atmósfera a través de un silenciador. La válvula de escape 314d permanece abierta durante aproximadamente 18 ms y reduce la presión en el vitreotomo 210 desde el máximo hasta un mínimo de aproximadamente 27,6 kPa (4 psig).

En general, las realizaciones del sistema 206 generador de impulsos mostrado en las FIGS. 3A-B incluyen una primera válvula y una segunda válvula, en la que la primera válvula y la segunda válvula son utilizables para elevar y reducir la presión en el vitreotomo 210 de acuerdo con un ciclo que acciona el vitreotomo 210. En un primer momento en el ciclo, el sistema 206 generador de impulsos eleva la presión en el vitreotomo 210 hasta una presión máxima. En un segundo momento en el ciclo, el sistema 206 generador de impulsos reduce la presión en el vitreotomo 210 hasta una presión mínima que es superior a la presión ambiente. En lugar de expulsar el gas del vitreotomo 210 y en el tubo del vitreotomo 208 hasta que la presión alcance la presión ambiente, la presión en el vitreotomo 210 y en el tubo del vitreotomo 208 se mantiene a una presión mínima que es superior a la presión ambiente. Como resultado, para elevar la presión a la presión máxima durante el ciclo de corte, se requiere que la fuente de gas 112 suministre menos gas que de otro modo se requeriría si la presión en el vitreotomo 210 y en el tubo del vitreotomo 108 cayera a la presión ambiente. Por consiguiente, las realizaciones utilizan el gas de manera más eficiente durante el ciclo de corte y deplecionan el suministro de gas de la fuente de gas 112 más lentamente.

El uso eficiente de gas por el sistema para vitrectomía 100 resulta particularmente ventajoso si el sistema para vitrectomía se emplea con depósitos de gas que tienen por ejemplo un tamaño de 12 g a 33 g. Las realizaciones mostradas en 3A-B pueden proporcionar aproximadamente 6 minutos a aproximadamente 19 minutos de funcionamiento del vitreotomo cuando la presión de gas en el sistema se mantiene igual o por encima de un umbral mínimo superior a la presión ambiente. El tiempo de funcionamiento depende de la velocidad de corte del vitreotomo 210. Por ejemplo, un depósito del cilindro de 16 g puede proporcionar aproximadamente 8 a aproximadamente 9 minutos de funcionamiento del vitreotomo cuando el vitreotomo 210 funciona a 1200 cpm. Naturalmente, en algunas realizaciones, se dispone un adaptador para permitir que el sistema para vitrectomía 100 se utilice con un sistema especial de suministro de gas, si está disponible. El sistema especial de suministro de gas extiende indefinidamente de manera efectiva el tiempo de funcionamiento del sistema para vitrectomía 100.

Aunque las realizaciones descritas previamente elevan la presión hasta un máximo de aproximadamente 96,5 kPa (14 psig) en el vitreotomo 210 y reducen la presión hasta una presión mínima de aproximadamente 27,6 kPa (4 psig), las presiones máxima y mínima durante el ciclo de corte pueden ser diferentes en otras realizaciones. Las presiones máxima y mínima se seleccionan de acuerdo a las presiones requeridas para hacer funcionar el vitreotomo 210. Por ejemplo, la presión máxima durante el ciclo de corte debe ser suficiente para hacer que el mecanismo de corte del vitreotomo 210 se cierre completamente y para alcanzar la velocidad de corte requerida. Se pueden alcanzar mayores velocidades de corte con una mayor fuerza de resorte en el mecanismo de corte del vitreotomo 210 y una presión aplicada correspondientemente mayor. Para favorecer el uso eficiente del gas, la presión máxima es preferentemente la presión más baja requerida para que el mecanismo de corte se cierre por completo. La presión requerida para que el mecanismo de corte se cierre completamente depende, en parte, de la fuerza requerida para superar la fricción, así como la fuerza de resorte asociada con el mecanismo de corte del vitreotomo 210.

Mientras tanto, la presión mínima durante el ciclo de corte debe ser lo suficientemente baja como para hacer que el mecanismo de corte se abra completamente. Para promover el uso eficiente del gas aún más, la presión mínima es preferentemente la presión más alta posible que aún asegura que el mecanismo de corte del vitreotomo 210 se abra por completo. En general, las realizaciones que emplean la combinación de válvulas 314 descrita previamente logran un uso más eficiente del gas minimizando la diferencia entre las presiones máxima y mínima durante el ciclo de corte. En algunas realizaciones, la mayor eficiencia se alcanza con una diferencia de presión de aproximadamente 55,2 kPa (8 psig) a aproximadamente 68,9 kPa (10 psig).

La válvula de presurización y la válvula de escape se abren durante los periodos de tiempo necesarios para alcanzar una presión máxima y una presión mínima, respectivamente. Los periodos de tiempo, así como las presiones mínima y máxima, dependen de la estructura y la configuración de la combinación de válvulas 314 y el vitreotomo 210. Normalmente, la válvula de presurización no permanece abierta más de la mitad del tiempo para el ciclo de corte, puesto que lleva más tiempo para la válvula de escape en reducir la presión al mínimo de lo que necesita la válvula de presurización para elevar la presión al máximo. Para optimizar el flujo de aire en el sistema para vitrectomía 100, el sistema 206 generador de impulsos se puede ajustar para administrar una presión máxima que es suficiente para proporcionar la mayor velocidad de corte durante la menor cantidad de tiempo requerida para abrir la válvula de presurización.

- Además de lograr un uso más eficiente del gas y alargar el tiempo de funcionamiento proporcionado por la fuente de gas 112, se ha descubierto que las realizaciones que minimizan la diferencia entre las presiones máxima y mínima durante el ciclo de corte también proporcionan ventajas adicionales. En particular, las realizaciones reducen el ruido asociado con el funcionamiento del sistema para vitrectomía 100. El ruido es una distracción durante el procedimiento. Convencionalmente, se utilizan silenciadores en sistemas para vitrectomía para reducir el ruido, pero el ruido es en general difícil de amortiguar debido a la naturaleza pulsante del sistema para vitrectomía 100. No obstante, al cambiar la presión mínima y máxima como se ha descrito previamente, se produce una mayor reducción del ruido, ya que el aire se mueve menos durante cada ciclo de corte.
- Además, las realizaciones también reducen la cantidad de rigidez que la presión de gas provoca en el tubo del vitreotomo 208. La rigidez aumenta con una presión de funcionamiento media mayor en el tubo del vitreotomo 208. Sin embargo, el vitreotomo 210 es más fácil de manipular cuando el tubo del vitreotomo 208 sigue siendo más flexible.
- Además, cuando la diferencia entre las presiones máxima y mínima es mayor y el tubo del vitreotomo 208 es más rígido, el tubo del vitreotomo 208 tiene una mayor tendencia a rebotar o vibrar y transmitir perturbaciones a la mano del operador que sostiene el vitreotomo 210. En consecuencia, la reducción de la rigidez del tubo del vitreotomo 208 proporciona a los operadores una mayor sensación táctil y un control más firme del vitreotomo 210.
- Como se ha discutido previamente, el tubo del vitreotomo 108 debe proporcionar suficiente flujo de gas para accionar el vitreotomo 210 a las velocidades de corte requeridas. El sistema para vitrectomía 100, sin embargo, también minimiza el consumo del gas de la fuente de gas 112. Un tubo más largo con un mayor diámetro interior proporciona un caudal de gas mayor dando lugar a un mayor consumo de gas. En cambio, un tubo más corto con un diámetro interior más pequeño proporciona un caudal menor de gas, dando lugar a un menor consumo de gas.
- Como se ha discutido previamente, la longitud del tubo del vitreotomo 208 se determina por consideraciones prácticas. Por ejemplo, la longitud del tubo del vitreotomo 208 no es inferior a 1 metro. Por consiguiente, para una longitud dada del tubo del vitreotomo 208, el diámetro interior puede reducirse hasta el punto en que el flujo de gas no puede accionar el vitreotomo 210 a las velocidades de corte requeridas. Además de minimizar el consumo de gas, el diámetro interior menor provoca menos rigidez en el tubo del vitreotomo 210.
- Haciendo referencia de nuevo a la FIG. 3B, el accionamiento de la válvula de pinza 212 también emplea una combinación de válvulas 322 para controlar la presión que acciona la válvula de pinza 218. La combinación de válvulas 322 incluye una válvula 322a de presurización y una válvula de escape 322b. La válvula 322a de presurización está conectada al regulador 313 de baja presión y a un cilindro de aire para la válvula de pinza 218. El cilindro de aire de la válvula de pinza 218 puede ser un cilindro de aire de acción inversa (resorte extendido) que ayuda en el cierre del segundo tubo 208b (aspiración) del tubo del vitreotomo 208. En funcionamiento, la válvula 322a de presurización se abre, por ejemplo, durante aproximadamente 100 ms para abrir la válvula de pinza 218. La válvula de escape 322b está conectada al cilindro de aire de la válvula de pinza 218 y a la atmósfera a través un silenciador. La válvula de escape 322b se abre, por ejemplo, durante aproximadamente 100 ms para cerrar la válvula de pinza 218.
- La FIG. 5 ilustra un ejemplo de la electrónica para accionar el vitreotomo 210 y controlar la válvula de pinza 218 para un sistema para vitrectomía 100 que emplea la combinación de válvulas 314 mostrada en la FIG. 3A. El vitreotomo 210 está controlado por un conmutador iluminado 502 y un potenciómetro ajustable 522 provisto de los controles 106. El potenciómetro ajustable 522 determina la frecuencia de corte del vitreotomo 210. El interruptor 502 funciona para alternar entre la activación y la desactivación del modo del corte/aspirado y para habilitar o deshabilitar respectivamente el corte con el vitreotomo 210. Cuando se desactiva el modo de corte/aspirado, el sistema de aspiración también regresa a la atmósfera con la válvula de pinza 218 cerrada. El interruptor 502 se ilumina con una combinación de LED ROJO/VERDE 504. El LED está iluminado con un color en ROJO cuando la presión del gas disponible cae por debajo de un umbral mínimo, por ejemplo, aproximadamente 483 kPa (70 psig). El LED está iluminado con un color en verde cuando se activa el modo de corte/aspirado. El LED no se ilumina cuando el modo de corte/aspirado se desactiva.
- El funcionamiento del sistema para vitrectomía 100 está habilitado cuando el interruptor 502 se conmuta para activar el modo de corte/aspirado. Aunque las realizaciones del sistema para vitrectomía 100 pueden emplear un microprocesador, la realización mostrada en la FIG. 5 emplea bloques funcionales de circuito integrado (CI) distintos (circuitos lógicos, circuitos biestables, multivibradores, etc.). En particular, el sistema para vitrectomía 100 emplea una cadena multivibradores 506 que determina el funcionamiento del vitreotomo 210 de acuerdo con el ciclo de corte. Por consiguiente, cuando el interruptor 502 se conmuta a ENCENDIDO, la resistencia 504 de polarización del interruptor está conectada a tierra y la señal de REINICIO se elimina de la cadena multivibradores 506. El multivibrador monoestable 506a se activa para abrir la válvula 314a de presurización de dos vías. La activación del multivibrador monoestable 506a hace que la presión aumente en el vitreotomo 210 y el mecanismo de corte se cierre. Después de que la válvula de presurización 314a se cierre durante la cantidad de tiempo requerida, por ejemplo, aproximadamente 6 ms, se activa el siguiente multivibrador monoestable 506b. Como se ha descrito previamente, existe un retraso de, por ejemplo, aproximadamente 8 ms, entre el momento en que se cierra la válvula 314a de presurización y el momento en que se abre la válvula de escape 314b. Antes de que expire el tiempo de

retardo, se activa el multivibrador monoestable 506c final en la cadena 506. El multivibrador monoestable 506c abre la válvula 314b de escape de dos vías y provoca que el mecanismo de corte del vitreotomo 210 se abra. La válvula de escape 314b se cierra después de la cantidad de tiempo requerido, por ejemplo, aproximadamente 18 ms. Cuando el modo de corte/aspirado se activa con el interruptor 502, un multivibrador astable 506d se ejecuta a la frecuencia de corte seleccionada para el vitreotomo 210. El multivibrador astable 506d activa el multivibrador monoestable 506a que controla la válvula de presurización 314a y repite el ciclo de corte.

Durante el procedimiento, la punta del vitreotomo 210 se coloca en un área del gel vítreo que requiere extracción. El modo de corte/aspirado puede ser activado a través del conmutador 502 o un pedal. Cuando el modo de corte/aspirado se activa, el sistema para vitrectomía 100 corta y aspira en los valores determinados por la frecuencia de corte ajustable del control 522 y el control 221 ajustable de vacío. Una vez que el volumen deseado de gel vítreo se ha extraído, el modo de corte/aspirado se desactiva pulsando de nuevo el conmutador 502 o soltando el pedal.

Cuando el modo de corte/aspirado se desactiva, el mecanismo de corte del vitreotomo 210 se detiene inmediatamente. Además, el multivibrador monoestable 506c que controla la válvula de escape 314b se activa para forzar al mecanismo de corte del vitreotomo 210 que se abra.

La FIG. 6 ilustra un ejemplo de cómo el sistema para vitrectomía 100 puede controlar la aspiración. La fuente de vacío 222 incluye una bomba de vacío 602, tal como una bomba de diafragma 6 VDC. El escape de la bomba de vacío 602 está conectado a un silenciador. La bomba de vacío 602 se activa cuando el vacío en el acumulador de vacío 224 cae por debajo de un umbral de activación de presión de vacío. El umbral de activación de presión de vacío, por ejemplo, se establece a una presión de aproximadamente 3,33 kPa (25 mmHg) por encima del nivel de aspiración especificado por el control 221 de vacío ajustable. El nivel de vacío en el acumulador de vacío 224 se controla con un transductor de presión 226. Como se muestra en la electrónica de la FIG. 7, un nivel de vacío determinado por un sensor 702 se compara con el umbral de activación de presión de vacío. El nivel de vacío determinado por el sensor 702 también es comparado con un umbral de desactivación de presión de vacío. La bomba de vacío 702 se detiene cuando el vacío en el acumulador alcanza el umbral de desactivación de presión de vacío (o cuando ocurre una condición de error).

Como se ilustra adicionalmente en la FIG. 6, una válvula proporcional 612a y una válvula 612b de dos vías controlan el nivel de vacío en el casete de aspiración 111. La válvula proporcional 612a está acoplada al acumulador de vacío 224 y al casete de aspiración 111 (a través de un filtro hidrófobo 616). La válvula proporcional 612 funciona para reducir la presión en el casete de aspiración 111 al valor determinado por el control de vacío 221. La válvula proporcional 612a se abre por una cantidad que minimiza el exceso y el tiempo de respuesta de vacío. El nivel de vacío del casete de aspiración 620 se controla con un transductor de presión 228. La válvula 612b de dos vías está acoplada al casete de aspiración 111 y a la atmósfera. La válvula 612b de dos vías funciona para elevar la presión en el casete de aspiración 111.

La FIG. 8 ilustra un ejemplo de la electrónica para controlar la aspiración en el sistema para vitrectomía 100. El operador controla el nivel de aspiración mediante el control 221 de vacío ajustable, que incluye un potenciómetro 802 o un pedal lineal 804. El ajuste permite ajustar el vacío, por ejemplo, a partir de aproximadamente 3,33 kPa (25 mmHg) a aproximadamente 66,7 kPa (500 mmHg). El ajuste se compara con un sensor de vacío 806 que está acoplado al casete de aspiración 111. El sensor de vacío 806 puede ser similar al sensor 702 que controla el vacío del acumulador de vacío 224. En ambos casos, los sensores tienen un intervalo de 4 VDC, lo que equivale a 103 kPa (15 psig (aproximadamente 775,7 mm de Hg)).

En caso de que el nivel de vacío en el casete de aspiración 111 sea inferior al nivel de aspiración establecido por el operador (y no exista una condición de error o casete de ventilación en curso), la válvula 612a de dos vías se abre y acopla el casete de aspiración 111 al acumulador de vacío 224. El casete de aspiración 111 pasa el aire al acumulador de vacío 224 causando una reducción de la presión en el casete de aspiración 111. Una vez que el nivel de vacío en el casete de aspiración 111 coincide con el nivel de aspiración establecido por el usuario, la válvula 612a de dos vías se cierra y desacopla el casete de aspiración 111 del acumulador de vacío 224.

El casete de aspiración 111 está acoplado a la atmósfera cuando el nivel de vacío en el casete de aspiración 111 es superior a un umbral de vacío en el casete de aspiración. Si el nivel de vacío en el casete de aspiración 111 es superior al umbral de vacío en el casete de aspiración o la ventilación del casete de aspiración 111 está en curso, la válvula 612b de dos vías permite que el casete de aspiración 111 alcance la presión atmosférica.

Un segundo mecanismo controla la ventilación del casete de aspiración 111 a la atmósfera cuando el modo de corte/aspirado se desactiva o se produce una condición de alarma. En este caso, un pestillo D hace que la válvula proporcional 612a cierre la conexión entre el casete de aspiración 111 y el acumulador de vacío 224, mientras que la válvula 612b de dos vías conecta el casete de aspiración 111 a la atmósfera. Una vez que el casete de aspiración 111 una el umbral del CASETE en la ATMÓSFERA, el pestillo D se restablece y la válvula de pinza 218 presiona el tubo 208b cerrado. El restablecimiento del pestillo D también permite que la válvula proporcional 612a acople el casete de aspiración 111 al acumulador de vacío 224 de manera que el casete de aspiración 111 pueda ser conducido posteriormente al nivel de vacío establecido por el operador.

La válvula de pinza 218 se abre para una aspiración normal cuando se activa el modo de corte/aspirado (y no estén presentes condiciones de error). La válvula de pinza 218 también se abre si el casete de aspiración 111 se retira del sistema para vitrectomía 100 para instalar un casete de reemplazo.

5 La FIG. 9 ilustra un ejemplo de cómo el sistema para vitrectomía 100 puede manejar el intercambio de aire. La fuente de presión 230 incluye una bomba de presión/vacío 902, tal como una bomba de diafragma 6 VDC. A través de dos válvulas 904a, b de tres vías, la bomba de presión/vacío 902 puede emplearse para la función de intercambio de aire, así como la función de aspiración. La válvulas 904a, b de tres vías están configuradas de modo que cuando están cerradas, la bomba de presión/vacío 902 proporciona una presión para la función de intercambio de aire. Por el contrario, cuando las válvulas 904a, b de tres vías están abiertas, la bomba de presión/vacío 902 suministra vacío para la función de aspiración. Se da prioridad a la función de intercambio de aire. La bomba de presión/vacío 902 funciona para aumentar la presión en el acumulador 232 cuando la presión cae por debajo de un umbral, por ejemplo, aproximadamente 34,5 kPa (5 psig). La presión en el acumulador 232 se controla con el transductor de presión 236.

15 Como la FIG. 9 ilustra además, una válvula proporcional 912a y una válvula 912b de dos vías se emplean para controlar el nivel de salida de la presión de intercambio de aire. La válvula proporcional 912a está acoplada al acumulador 232 y a la salida 110 (a través de un filtro hidrófobo). La válvula proporcional 912a funciona para elevar la presión de salida al valor establecido por el control de intercambio de aire 234. Una vez que la presión de salida alcanza el valor establecido, la válvula proporcional 912a se cierra o su apertura se ajusta para que coincida con una carga constante de flujo. La cantidad que la válvula proporcional 912a abre se controla para minimizar el exceso y el tiempo de respuesta de presión. El nivel de presión de salida se controla mediante un transductor de presión 916. Mientras tanto, la válvula 912b de dos vías está acoplada a la salida 914 y a la atmósfera y funciona para reducir la presión de salida.

25 Haciendo referencia a la FIG. 10, el sistema para vitrectomía 100 emplea una batería recargable 1002. El sistema para vitrectomía 100 se puede acoplar a una fuente de alimentación externa para recargar la batería recargable 1002. No es necesario, sin embargo, para el sistema para vitrectomía 100 que esté completamente cargada para usarla. Cuando se conecta a la fuente de alimentación externa, el sistema para vitrectomía 100 funciona con la energía de la fuente de alimentación externa mientras la batería recargable de 1002 se recarga. Ventajosamente, la batería recargable 1002 permite que el sistema para vitrectomía 100 funcione sin acceso a una fuente de alimentación externa. La batería recargable 1002 potencia la portabilidad del sistema para vitrectomía 100. Además, la batería recargable 1002 puede recargarse convenientemente por medio de la conexión del sistema para vitrectomía a una toma de corriente eléctrica convencional.

35 Asimismo, no es necesario activar el sistema para vitrectomía 100 para que cargue la batería 1002. No obstante, si el sistema para vitrectomía 100 está encendido, un indicador de encendido muestra el estado de carga de la batería. El indicador de encendido se ilumina a través de un LED verde y un LED rojo. Si el indicador de encendido se ilumina de un color en rojo, puede que no haya suficiente carga para completar el procedimiento. En algunos casos, el indicador de encendido no puede iluminarse debido a una batería agotada 1002. Tres comparadores 1004a-c se utilizan para proporcionar una indicación visual de la duración de la batería. El primer comparador 1004a determina si el tiempo estimado de duración de la batería es superior a 30 minutos. El segundo comparador 1004b determina si el tiempo estimado de duración de la batería es superior a 20 minutos. Estas dos salidas del comparador pasan a través de un pestillo transparente 1006 que se habilita cuando el sistema para vitrectomía 100 está funcionando con la batería recargable 1002, y se habilita de forma selectiva durante ciertos periodos a medida que la batería recargable 1002 se está cargando. Las salidas del pestillo 1006 se acoplan a un multivibrador astable 1008 que se obliga a reiniciarse cuando el voltaje de la batería exceda 30 minutos (indicador de encendido en VERDE) y se obliga a activarse cuando el voltaje de la batería cae por debajo de 20 minutos (indicador de encendido en ROJO). Entre 20 minutos y 30 minutos, se permite que el multivibrador 1008 se ejecute a una frecuencia de 60 Hz (combinación de ROJO y VERDE para proporcionar un indicador de encendido AMARILLO). El tercer comparador 1004c determina si el tiempo estimado de duración de la batería es inferior a 3 minutos, en cuyo caso se proporciona una alarma para alertar al operador.

55 Mientras que algunos componentes del sistema para vitrectomía 100 pueden ser reutilizables, otros componentes, tales como el depósito 202a de cilindro de gas, el vitreotomo 210, el tubo del vitreotomo 208, el casete de aspiración 111, el tubo de irrigación, etc., pueden ser desechables y proporcionarse para su uso en un único procedimiento. Los componentes desechables pueden ser convenientemente envasados en un único envase desechable, por ejemplo, con material Tyvek®. El vitreotomo 210, el tubo del vitreotomo 208, el casete de aspiración 111 y el tubo de irrigación están dispuestos de manera compatible con otros residuos contaminados.

60 El sistema para vitrectomía 100 también puede incluir un endoiluminador desechable. El nivel de iluminación se puede ajustar a una cantidad deseada con los controles 106. La salida de luz se reduce cuando una sonda del endoiluminador no está en el ojo para reducir la posibilidad de daño a las fibras del endoiluminador y para aumentar la vida de la batería.

65

La FIG. 12A ilustra un ejemplo de un sistema de iluminación 1200 para proporcionar luz al endoiluminador a través de un receptáculo 1202 del conector de salida. El receptáculo del conector de salida acepta un conector de fibra óptica. En una realización, por ejemplo, el conector de fibra óptica puede fabricarse a partir de una aguja hipodérmica de calibre 19 (aproximadamente 1,1 mm (0,42 pulgadas) de diámetro) con una longitud de aproximadamente 6,35 cm (2,5 pulgadas). La fuente de luz en el sistema de iluminación 1200 incluye un LED 1205. Como se muestra en la FIG. 12A, el LED 1205 se dispone en una placa 1203 de circuito impreso (PCI). Por ejemplo, el LED 1205 puede ser un LED azul-violeta (aproximadamente 435 nm) con un revestimiento de fósforo para convertir una porción de la luz a la luz de banda ancha de mayor longitud de onda que aparece en blanco. La porción de emisión de luz del LED 1205 puede ser de aproximadamente 2 mm². La FIG. 12B ilustra la salida espectral relativa del LED 1205.

El LED 1205 incluye una ventana plana que protege la superficie del diodo pero no afecta de manera significativa el patrón de radiación del LED 1205. Una lente 1206 recoge la luz del LED 1205. La lente 1206, por ejemplo, es una aefera híbrida plástica con una apertura numérica (AN) de 0,63. La lente 1206 tiene una combinación de superficies esféricas y difractivas para reducir la aberración tanto cromática como esférica común a los diseños de lentes tradicionales. La superficie de emisión de luz del LED 1205 se coloca en el punto focal de la lente 1206. La luz que sale de la lente 1206 es generalmente colimada. Un filtro de absorción 1208 se coloca en la columna de luz para adaptar la distribución espectral. El filtro 1208, por ejemplo, puede estar formado de vidrio Schott GG435 que es de posee aproximadamente 6 mm de grosor. El filtro 1208 trabaja en conjunto con la salida espectral específica del LED 1205. En otras palabras, la especificación para el filtro 1208 podría depender del espectro de salida del LED. Se tiene en cuenta el color, la fototoxicidad, y la eficacia luminosa del espectro de salida durante la especificación del filtro 1208. Como referencia, la salida sin filtrar del LED 1205 puede medir la cromaticidad CIE a 0,30, 0,28, 625 lúmenes por vatio peligrosos, y 271 lúmenes por vatio, mientras que la salida filtrada puede medir la cromaticidad CIE a 0,36, 0,39, 1.951 lúmenes por vatio peligrosos, y 363 lúmenes por vatio. Todos son mucho más deseables para una fuente de luz oftálmica. La FIG. 12C ilustra la salida espectral relativa de la luz LED filtrada.

Una segunda lente 1210, que es básicamente similar a la lente de colimación 1206, recoge la luz filtrada y la enfoca a una imagen de LED 1205. El extremo proximal de una fibra óptica 1202 se coloca en el punto focal de la segunda lente 1210 para guiar la luz al campo quirúrgico.

La potencia de salida del LED 1205 puede ser sensible a la temperatura. A medida que aumenta la corriente de funcionamiento, la temperatura de la matriz también tiende a aumentar. A medida que aumenta la temperatura de la matriz, el nivel de luz de salida en una corriente de excitación fija tiende a disminuir en relación a la misma corriente de excitación a una temperatura inferior. La PCI 1203 en la cual está montado el LED 1205 maximiza la eliminación del calor de LED 1205. La placa, por ejemplo, puede formarse a partir de fibra de vidrio con trazas de cobre con un grosor de aproximadamente 0,38 mm (0,015 pulgadas) (para señales y energía), ubicada en el lado superior (LED) de la placa. Los orificios pasantes metalizados proporcionan puntos de fijación para soldar la PCI 1203 a una placa 1209 base de cobre, por ejemplo, que tiene un grosor de aproximadamente 3,175 mm (0,125 pulgadas). La placa 1209 base de cobre tiene un apoyo de cobre de aproximadamente 0,38 mm (0,015 pulgadas) que sobresale a través de un orificio en la PCI 1203 para proporcionar un contacto directo entre el contacto central del LED 1205 y la placa 1209 base de cobre. El contacto central del LED 1205 se proporciona para permitir que el calor sea conducido fuera de la matriz de emisión de luz. Esta configuración permite que el calor del LED 1205 se propague rápidamente a través de un área grande con una resistencia térmica mínima. La placa 1209 base de cobre está montada en un enfriador Peltier 1207. El enfriador Peltier 1207 bombea calor desde la placa base 1209 de cobre a un apoyo de aluminio 1204 en la que está montado el enfriador 1207. La cantidad de calor que se bombea se refiere a la cantidad de corriente de excitación dada al enfriador Peltier 1207. El apoyo de aluminio 1204 está montado en un disipador de calor de aluminio de múltiples aletas. El disipador de calor transfiere eficientemente el calor al aire refrigerante que se insufla a través de este porque el ventilador está también montado en el disipador de calor. Un termistor se monta en la PCI 1203 con una conexión directa con el apoyo de cobre para controlar la temperatura del LED. La electrónica de control utiliza la señal del termistor para ajustar la corriente del enfriador Peltier 1207 y la temperatura de control del LED 1205.

Como se ha descrito previamente, los aspectos de la presente invención proporcionan sistemas para accionar un vitreotomo, proporcionando aspiración, y manejando el intercambio de fluido-aire en un sistema para vitrectomía sin depender de los sistemas eléctricos y gas especiales. Por ejemplo, los aspectos de la presente invención utilizan el gas de manera más eficiente para que el sistema para vitrectomía pueda utilizar cilindros de gas ampliamente disponibles y más pequeños. Por consiguiente, las realizaciones correspondientes son portátiles y se pueden utilizar en diversos entornos clínicos.

Aunque la presente invención ha sido descrita en relación con una serie de realizaciones a modo de ejemplo, e implementaciones, la presente invención no es tan limitada, sino más bien cubre diversas modificaciones, dimensiones, formas y disposiciones equivalentes. Otras implementaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la invención divulgadas en la presente memoria. Varios aspectos y/o componentes de las realizaciones descritas pueden utilizarse solos o con cualquier combinación. Se tiene por objeto que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren solamente a modo de ejemplo. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas previamente pueden

indicarse para biopsia vítrea y punciones vítreas, los aspectos de la presente invención pueden aplicarse en otros procedimientos, tales como floaterectomías y extracción de sangre.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para llevar a cabo una vitrectomía, que comprende:

5 una fuente de gas (112);
 un vitreotomo (210) que incluye un mecanismo de corte adaptado para abrirse y cerrarse en función de una presión en el vitreotomo; y
 un sistema (206) generador de impulsos adaptado para recibir gas procedente de la fuente de gas (112) y para
 10 generar impulsos en el vitreotomo (210), causando los impulsos que la presión en el vitreotomo varíe de acuerdo con un ciclo, causando la presión variable en el vitreotomo (210) que el mecanismo de corte del vitreotomo (210) se abra y se cierre,
 en el que, el sistema (206) generador de impulsos, en un primer momento en el ciclo, eleva la presión en el vitreotomo (210) hasta una presión máxima, caracterizándose el sistema por que:

15 en un segundo momento en el ciclo, el sistema (206) generador de impulsos reduce la presión en el vitreotomo (210) hasta una presión mínima que es superior a la presión ambiente, manteniéndose la presión en el vitreotomo (210) al menos en la presión mínima.

20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema (206) generador de impulsos incluye una primera válvula y una segunda válvula, funcionando la primera válvula y la segunda válvula para elevar y reducir la presión en el vitreotomo (210) de acuerdo con el ciclo.

25 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema (206) generador de impulsos incluye una primera válvula (314a) de dos vías y una segunda válvula (314b) de dos vías, acoplándose la primera válvula (314a) de dos vías a la fuente de gas (112) y al vitreotomo (210), y acoplándose la segunda válvula (314b) de dos vías al vitreotomo (210) y a la atmósfera.

30 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que, en el primer momento en el ciclo, la primera válvula (314a) de dos vías se abre durante un primer periodo de tiempo suficiente para elevar la presión en el vitreotomo (210) hasta la presión máxima, siendo la presión máxima básicamente igual a un primer umbral de presión suficiente para cerrar el mecanismo de corte del vitreotomo y, en el segundo momento en el ciclo, la segunda válvula (314b) de dos vías se abre durante un segundo periodo de tiempo suficiente para reducir la presión en el vitreotomo (210) hasta la presión mínima, siendo la presión mínima básicamente igual a un segundo umbral de presión suficiente para permitir que el mecanismo de corte se abra.

35 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que la segunda válvula (314b) de dos vías se abre tras un retraso después del cierre de la primera válvula (314a) de dos vías.

40 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema (206) generador de impulsos incluye una válvula (314c) de tres vías y una válvula (314d) de dos vías, estando la válvula (314c) de tres vías acoplada a la fuente de gas (112), al vitreotomo (210), y a la válvula (314d) de dos vías, y estando la válvula (314d) de dos vías acoplada a la válvula (314c) de tres vías y a la atmósfera.

45 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que, en el primer momento en el ciclo, la válvula (314c) de tres vías se abre durante un primer periodo de tiempo suficiente para elevar la presión en el vitreotomo (210) hasta la presión máxima, siendo la presión máxima básicamente igual a un primer umbral de presión suficiente para cerrar el mecanismo de corte del vitreotomo, y, en el segundo momento en el ciclo, la válvula (314c) de tres vías se cierra para acoplar el vitreotomo (210) a la válvula (314d) de dos vías y la válvula (314d) de dos vías se abre durante un segundo periodo de tiempo suficiente para reducir la presión en el vitreotomo (210) hasta la presión mínima, siendo
 50 la presión mínima básicamente igual a un segundo umbral de presión suficiente para permitir que el mecanismo de corte se abra.

55 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que la fuente de gas (112) es un recipiente de gas portátil que tiene un tamaño de aproximadamente 12 g a 33 g.

9. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un tubo (208) adaptado para dirigir el gas al vitreotomo (210), manteniéndose el tubo (208) al menos a la presión mínima.

60 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el tubo (208) tiene una longitud dada, y para la longitud dada, el tubo (208) tiene un diámetro interior seleccionado que minimiza el flujo de aire mientras permite al vitreotomo (210) funcionar en un intervalo de velocidades de corte seleccionables.

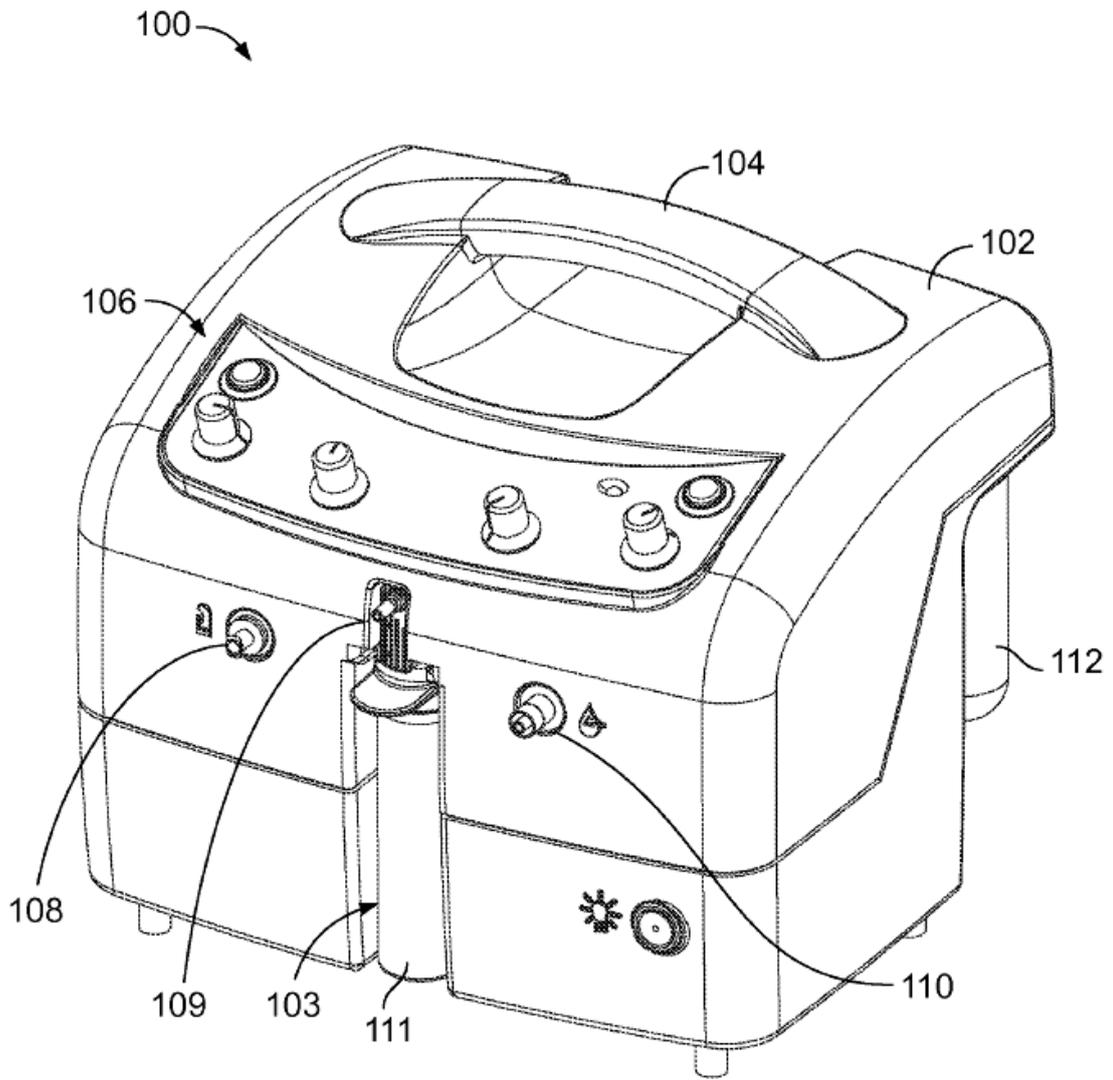


FIG. 1

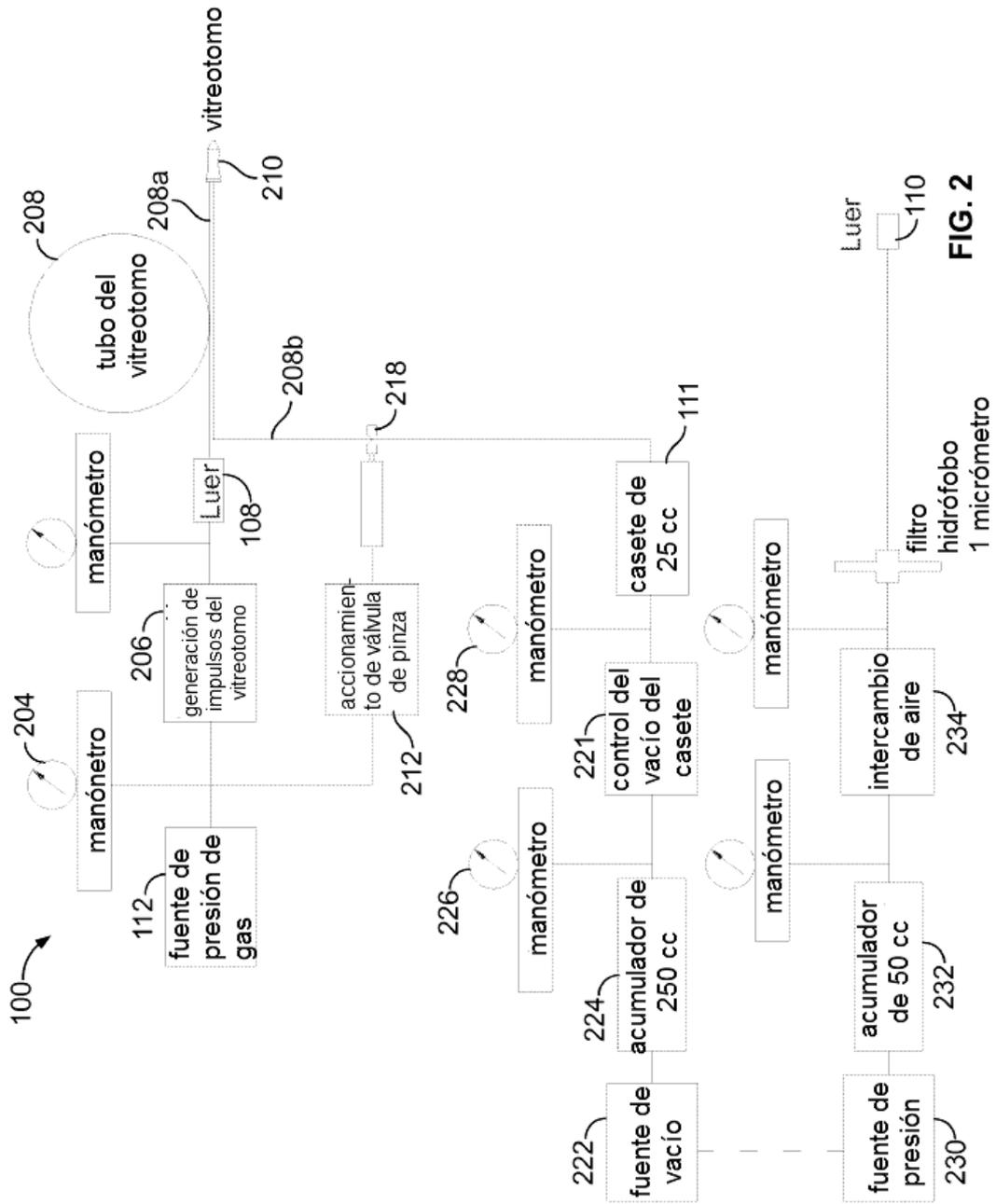


FIG. 2

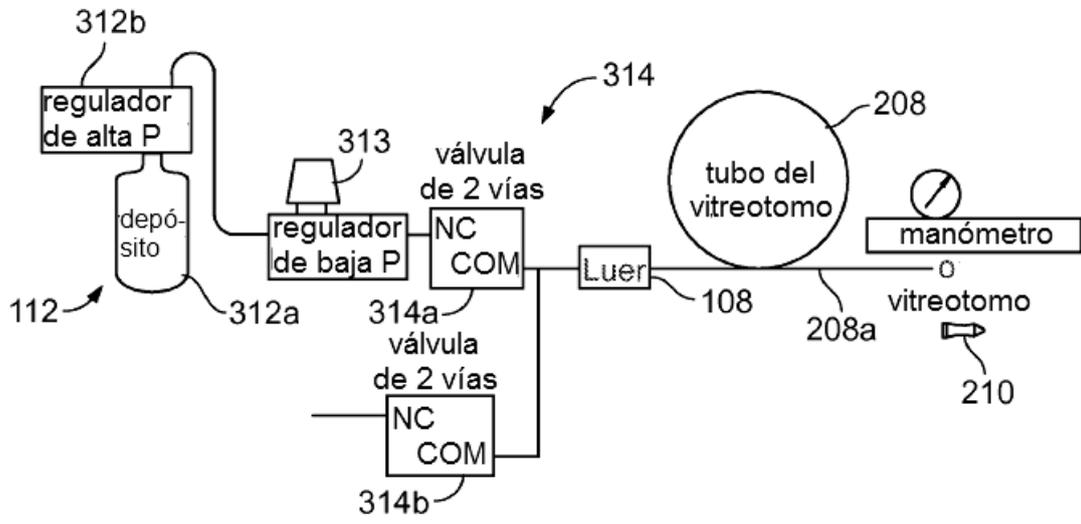


FIG. 3A

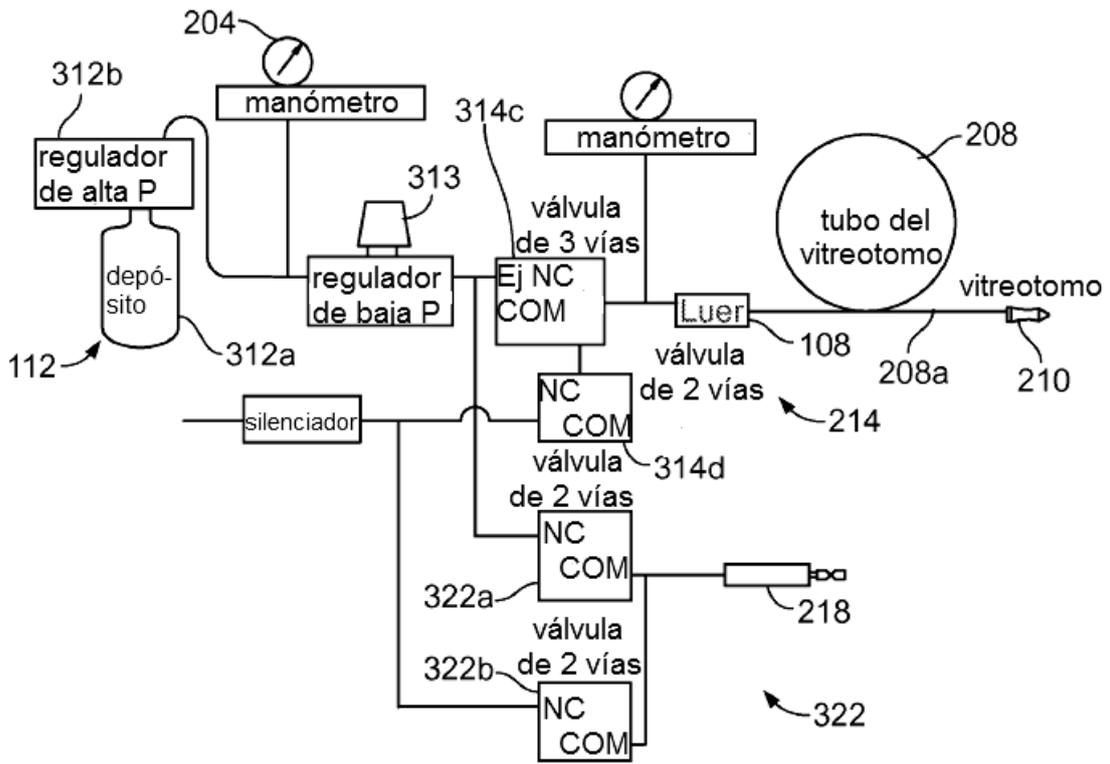


FIG. 3B

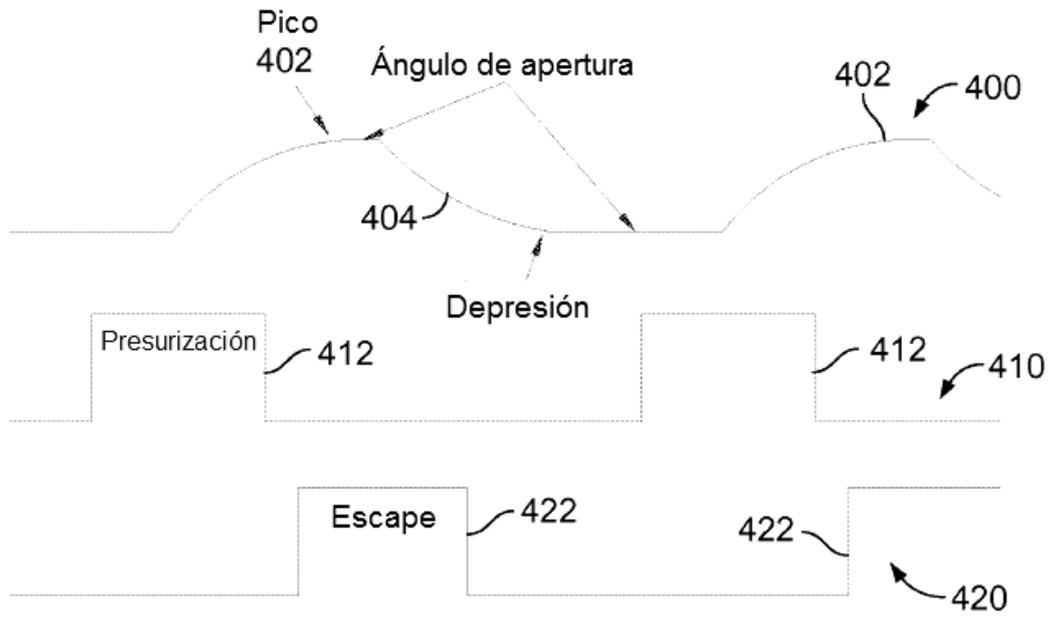


FIG. 4

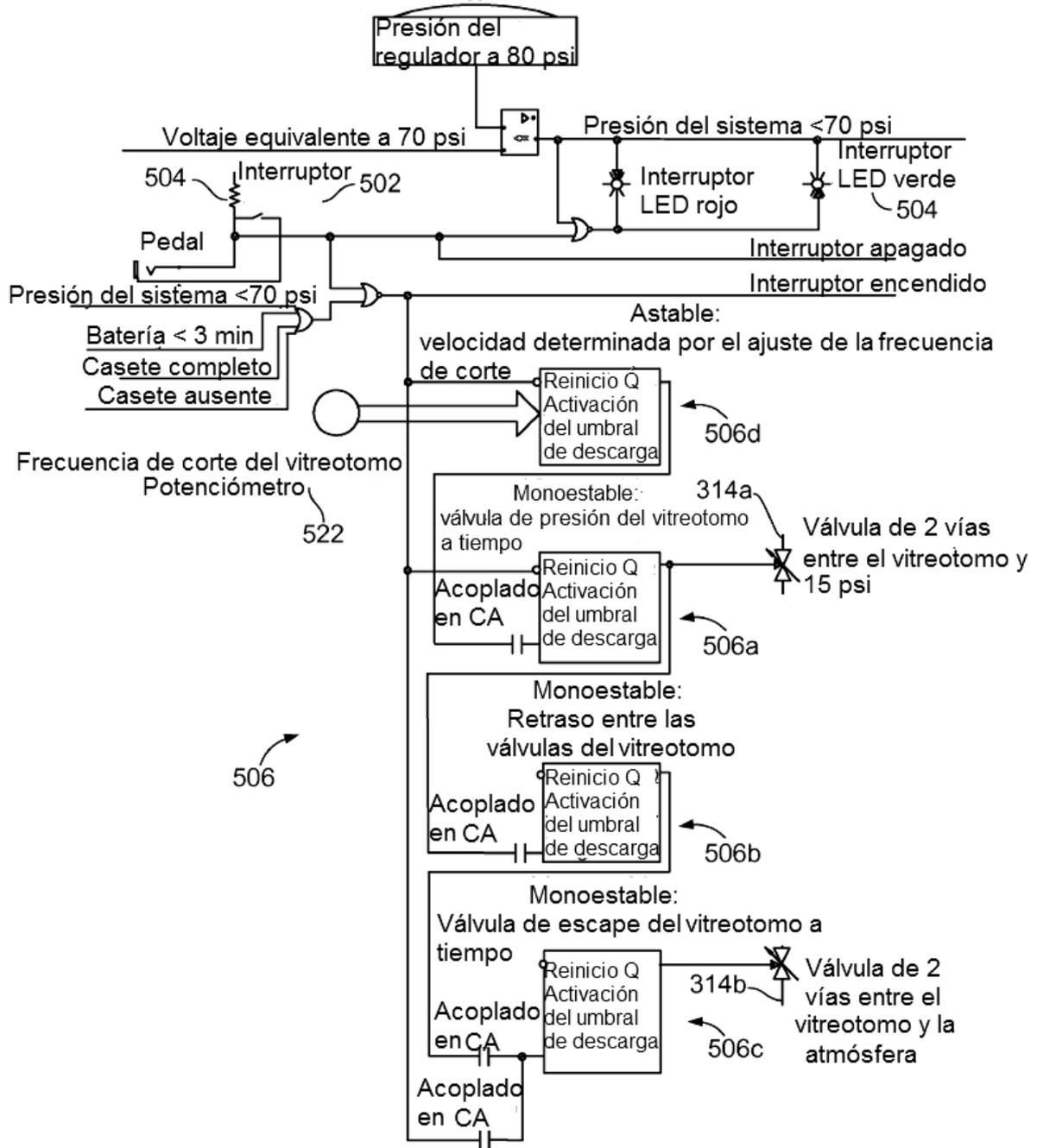


FIG. 5

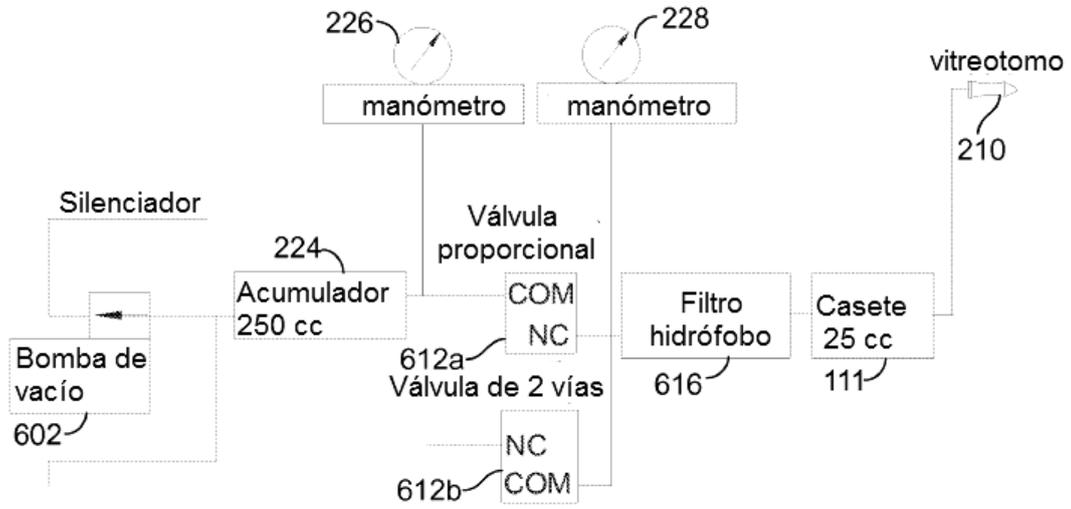


FIG. 6

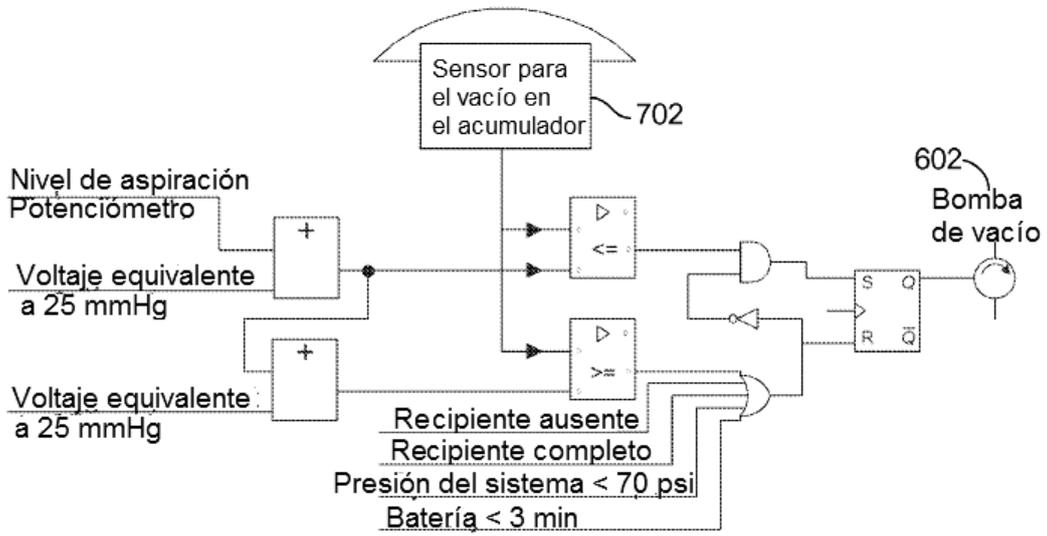
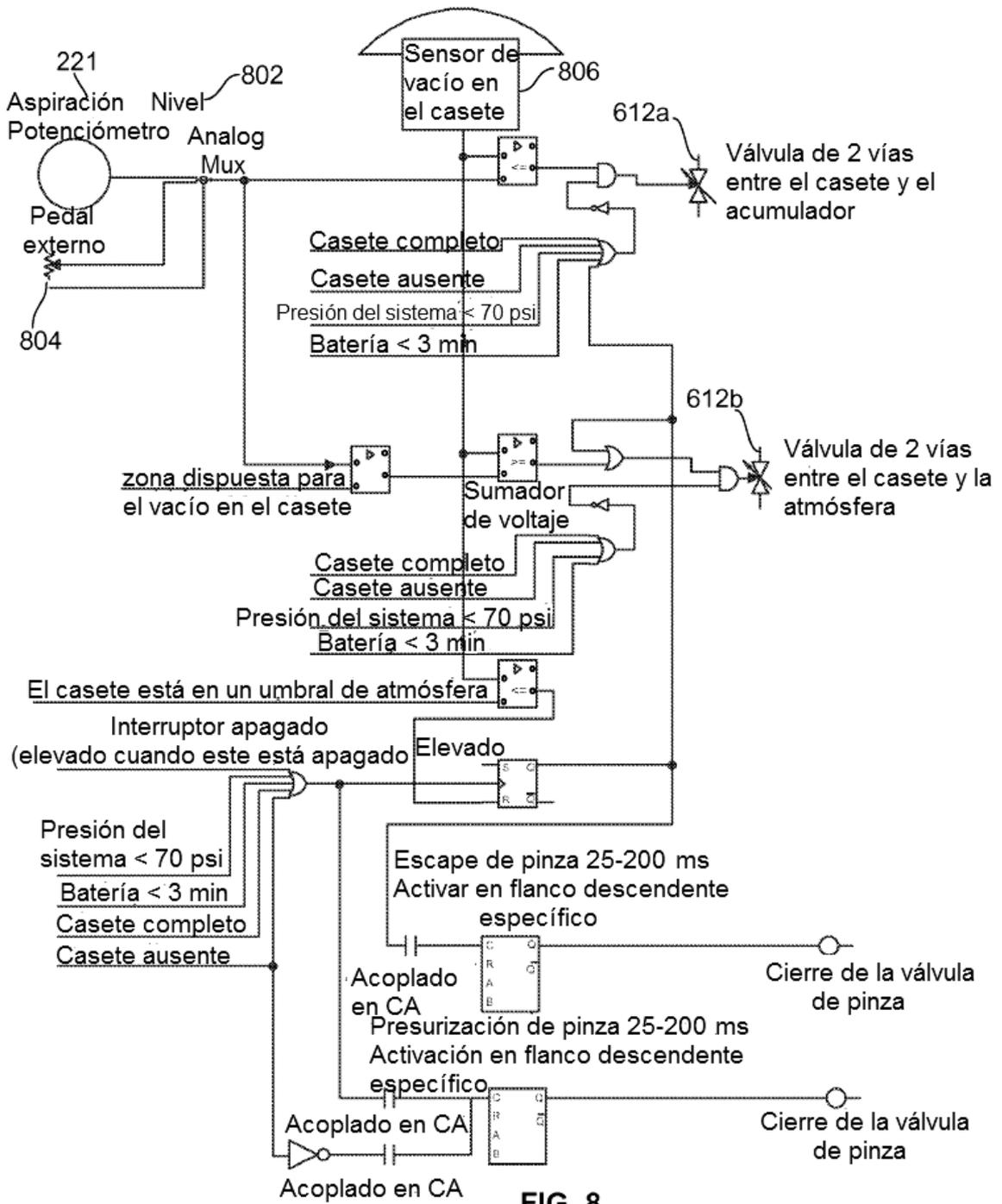


FIG. 7



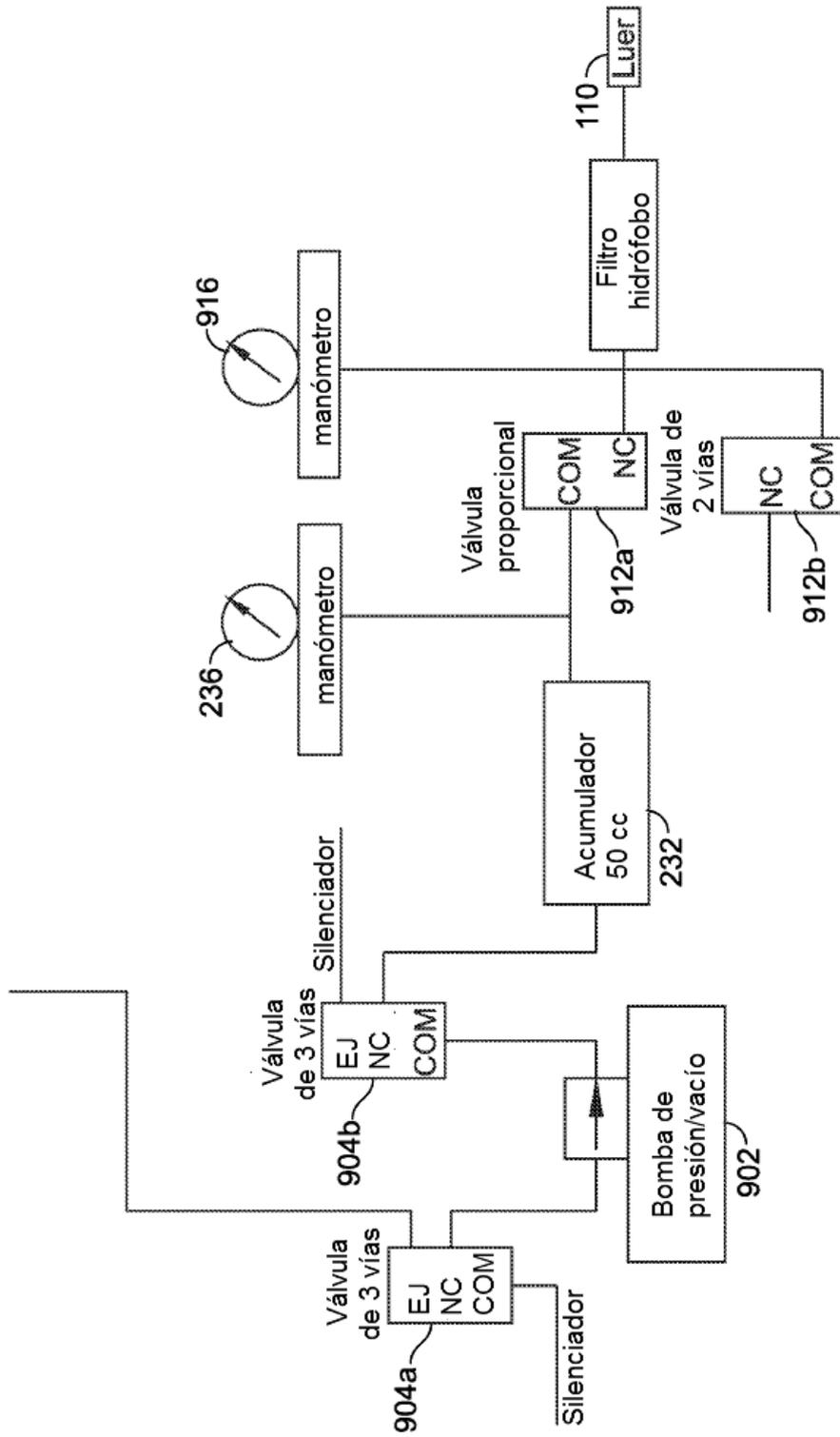


FIG. 9

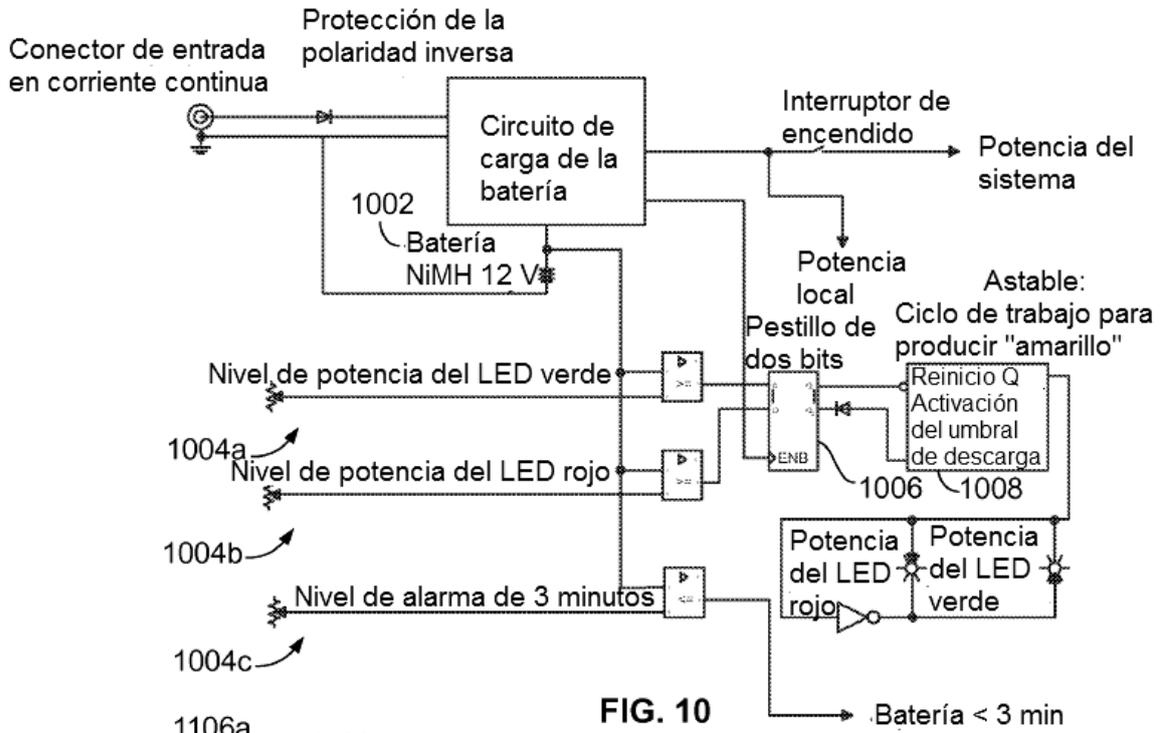


FIG. 10

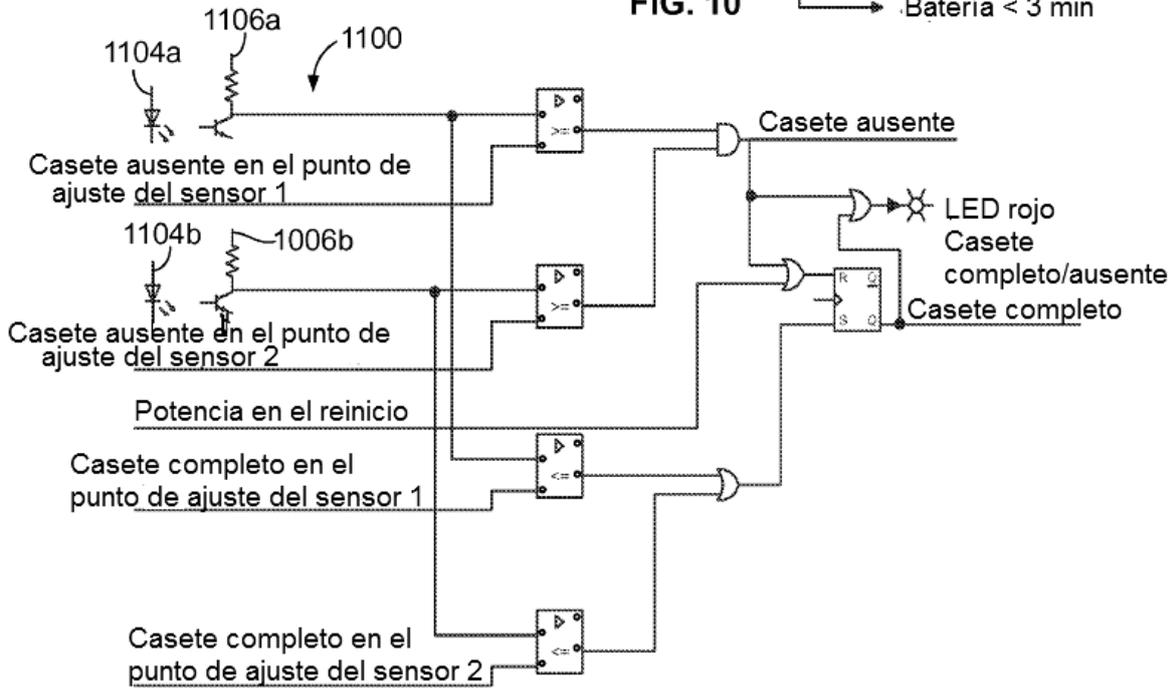


FIG. 11

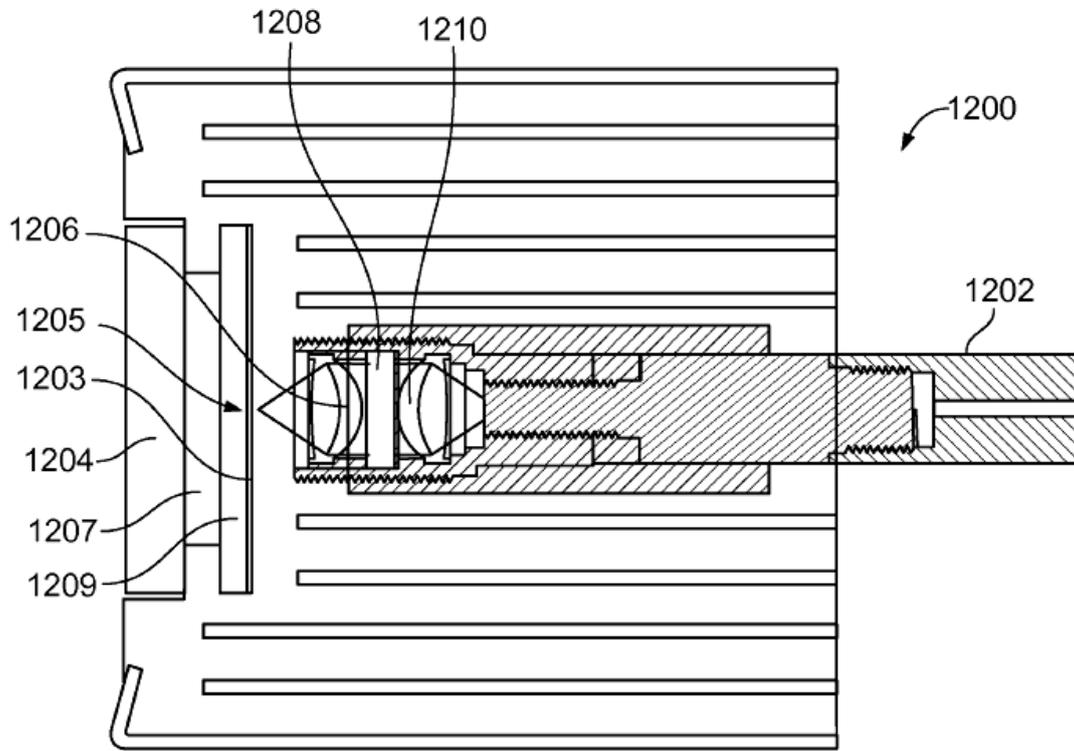


FIG. 12A

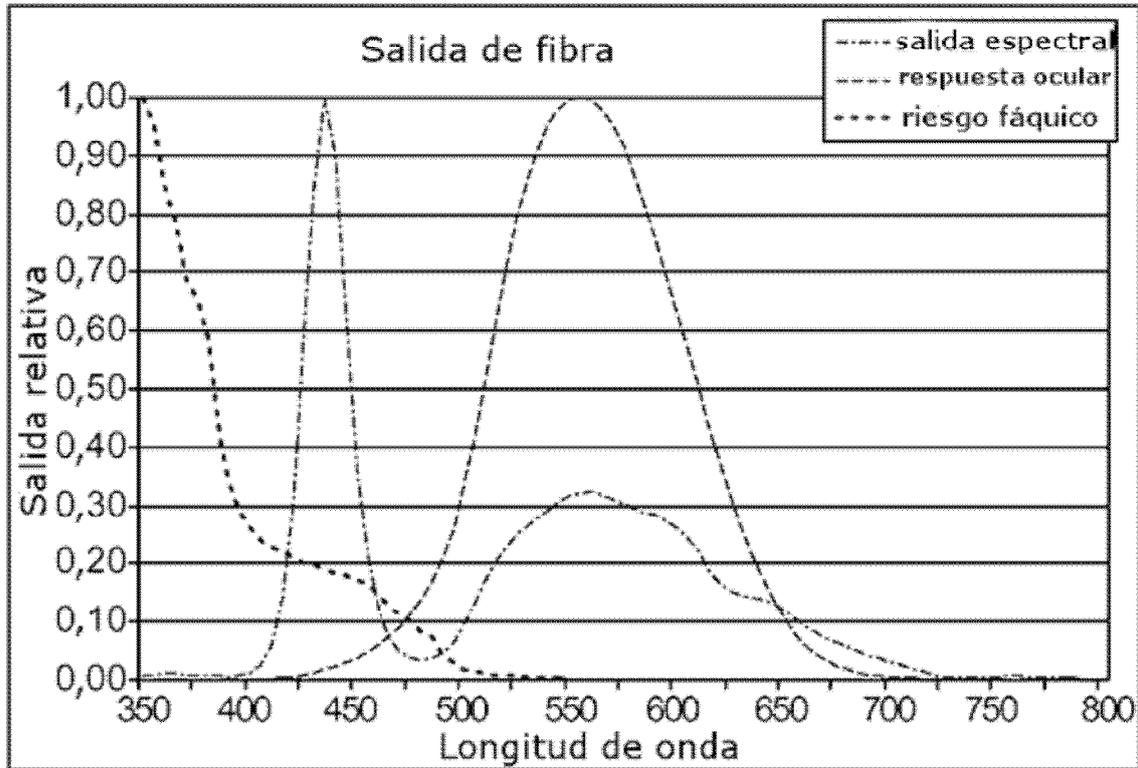


FIG. 12B

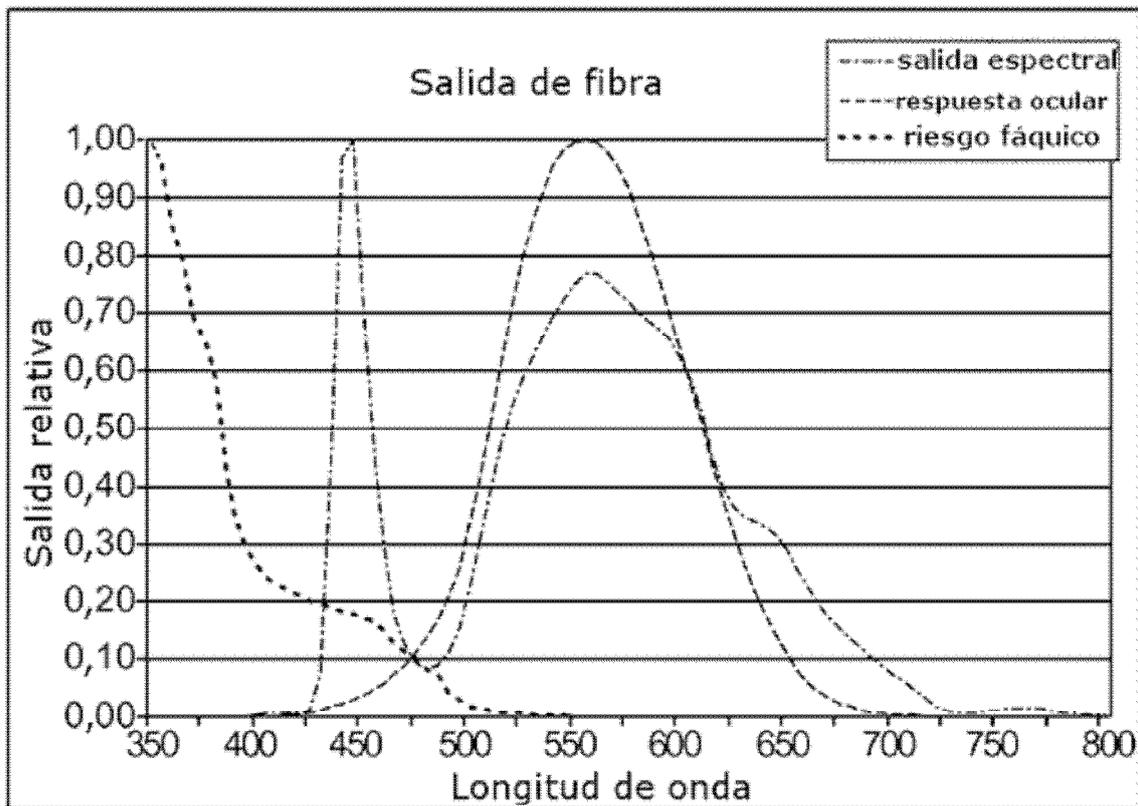


FIG. 12C