

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 772**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2013 PCT/US2013/064202**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14092851**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2013 E 13863111 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2874583**

54 Título: **Pieza de mano de facoemulsificación con bomba de aspiración e irrigación integrada**

30 Prioridad:

**11.12.2012 US 201261735637 P**

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

**20.11.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILSON, DANIEL J. y  
CHANDRAKANT, PARTHA**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 642 772 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**

Pieza de mano de facoemulsificación con bomba de aspiración e irrigación integrada

5 Antecedentes

Los dispositivos, el sistema y los procedimientos dados a conocer en el presente documento se refieren en general a la cirugía por facoemulsificación, y más particularmente, a un dispositivo que regula mejor la presión experimentada en el ojo durante la cirugía de cataratas.

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte externa transparente denominada córnea, y enfocando la imagen mediante una lente cristalina sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino se vuelva menos transparente, se deteriora la  
15 visión por la disminución de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce desde el punto de vista médico como catarata. Un tratamiento aceptado para este estado es la retirada quirúrgica del cristalino del ojo y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular (IOL) artificial.

20 En los Estados Unidos, la mayor parte de cristalinos con cataratas se retiran mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Una pieza de mano quirúrgica típica adecuada para los procedimientos de facoemulsificación consiste en una pieza de mano de facoemulsificación accionada por ultrasonidos, una aguja de corte hueca unida rodeada por un manguito de irrigación y una consola de control electrónica. El ensamblaje de pieza de mano está unido a la consola de control por un cable eléctrico y un conducto flexible. A través del cable  
25 eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de corte unida. El conducto flexible suministra fluido de irrigación al sitio quirúrgico y extrae fluido de aspiración del ojo a través del ensamblaje de pieza de mano.

La parte operativa en una pieza de mano típica es un cuerno o barra resonante hueca, ubicada centralmente que se une directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica  
30 requerida necesaria para accionar tanto el cuerno como la aguja de corte unida durante la facoemulsificación, y se controlan mediante la consola. El ensamblaje de cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo hueco o carcasa de la pieza de mano con elementos de montaje flexibles. El cuerpo de pieza de mano termina en una parte de diámetro reducido o cono en el extremo distal del cuerpo. Normalmente, el cono está roscado externamente para aceptar el manguito de irrigación hueco, que rodea la mayor parte de la longitud de la aguja de corte. Del mismo  
35 modo, la perforación de cuerno está roscada internamente en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. El manguito de irrigación también tiene una perforación roscada internamente que se enrosca sobre las roscas externas del cono. La aguja de corte se ajusta de modo que su punta sobresale sólo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

40 Durante el procedimiento de facoemulsificación, la punta de la aguja de corte y el extremo del manguito de irrigación se insertan en el segmento anterior del ojo a través de una pequeña incisión en el tejido externo del ojo. El cirujano pone la punta de la aguja de corte en contacto con el cristalino del ojo, de modo que la punta vibrante fragmenta el cristalino. Los fragmentos resultantes se aspiran fuera del ojo a través de la perforación interior de la aguja de corte, junto con una solución de irrigación proporcionada al ojo durante el procedimiento, y al interior de un depósito de  
45 drenaje.

Durante todo el procedimiento, se bombea fluido de irrigación al interior del ojo, pasando entre el manguito de irrigación y la aguja de corte y saliendo al interior del ojo en la punta del manguito de irrigación y/o desde uno o  
50 varios orificios, o aberturas, practicados en el manguito de irrigación cerca de su extremo. Este fluido de irrigación es crucial porque evita el colapso del ojo durante la retirada del cristalino sometido a emulsificación. El fluido de irrigación también protege los tejidos del ojo del calor generado por la vibración de la aguja de corte ultrasónica. Además, el fluido de irrigación suspende los fragmentos del cristalino sometido a emulsificación para su aspiración desde el ojo.

55 Se produce un fenómeno común durante un procedimiento de facoemulsificación por los caudales variables que aparecen durante todo el procedimiento quirúrgico. Los caudales variables dan como resultado pérdidas de presión variables en el trayecto de fluido de irrigación del suministro de fluido de irrigación al ojo, produciendo así cambios de presión en la cámara anterior (también denominado presión intraocular o PIO).

60 Caudales superiores dan como resultado pérdidas de presión mayores y una PIO inferior. A medida que disminuye la PIO, disminuye el espacio de operación dentro del ojo.

Se produce otra complicación común durante el proceso de facoemulsificación por un bloqueo, u oclusión, de la  
65 aguja de aspiración. A medida que el fluido de irrigación y el tejido sometido a emulsificación se aspira fuera del interior del ojo a través de la aguja de corte hueca, trozos de tejido más grandes que el diámetro de la perforación de la aguja pueden quedar atrapados en la punta de la aguja. Mientras que la punta está obstruida, se forma una

presión de vacío dentro de la punta. La caída de presión resultante en la cámara anterior en el ojo cuando se retira la obstrucción se denomina aumento brusco posoclusión (*post-occlusion surge*). Este aumento brusco posoclusión puede provocar, en algunos casos, que una cantidad de fluido y tejido relativamente grande se aspire fuera del ojo demasiado rápido, haciendo posiblemente que el ojo colapse y/o haciendo que la cápsula del cristalino se desgarre.

5 Se han diseñado diversas técnicas para reducir este aumento brusco. Sin embargo, sigue habiendo necesidad de dispositivos de facoemulsificación mejorados que reduzcan el aumento brusco posoclusión y que mantengan una PIO estable durante las condiciones de flujo variables. También es necesario eliminar la necesidad de sistemas de irrigación activos complejos y reducir el número de dispositivos requeridos. La presente divulgación trata una o  
10 varias de las deficiencias en la técnica anterior.

Los documentos US 2011/0313343 A1, WO 2009/036818 A1 y US 2011/0144567 A1 son representativos del estado de la técnica.

15 Sumario

La presente invención proporciona un sistema de aspiración e irrigación para irrigar el ojo y aspirar fluido desde el ojo durante una cirugía ocular, según las reivindicaciones a continuación. El sistema puede incluir una pieza de  
20 mano que tiene un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, una punta ultrasónica dispuesta en el extremo distal del cuerpo y configurada para aspirar un fluido de aspiración de un sitio quirúrgico, y un manguito dispuesto en el extremo distal del cuerpo configurado para irrigar el sitio quirúrgico con un fluido de irrigación. La pieza de mano también incluye un cartucho retirable dispuesto en el cuerpo y en comunicación de fluido con la punta ultrasónica y el manguito, comprendiendo el cartucho un conducto de aspiración configurado para contener el fluido de aspiración y un conducto de irrigación configurado para contener el fluido de irrigación. La pieza de mano también  
25 incluye una bomba dispuesta dentro del cuerpo y que establece una interfaz con el conducto de aspiración y con el conducto de irrigación, de modo que con la activación de la bomba, el fluido de irrigación dentro del conducto de irrigación fluye en una dirección hacia el manguito y alejándose del extremo proximal, y el fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración fluye en una dirección alejándose de la punta y hacia el extremo proximal.

30 En un aspecto, la pieza de mano también incluye una válvula dispuesta dentro del cuerpo y configurada para establecer una interfaz con el conducto de aspiración, estando configurada la válvula para controlar un caudal de fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración.

En otro aspecto a modo de ejemplo, la presente divulgación se refiere a un procedimiento para irrigar un sitio  
35 quirúrgico y aspirar fluido desde el sitio quirúrgico. Aunque no forma parte de la invención, el procedimiento incluye dirigir un fluido a través de un conducto de aspiración en una pieza de mano de facoemulsificación usando una presión de vacío creada desde una bomba en la pieza de mano que establece una interfaz con el conducto de aspiración y dirigir un fluido de irrigación a través de un conducto de irrigación en la pieza de mano usando una presión creada desde la bomba que establece una interfaz con el conducto de irrigación. El procedimiento también  
40 incluye aumentar un flujo de fluido de irrigación a través del conducto de irrigación activando la bomba en la pieza de mano, detectar una presión asociada con un sitio quirúrgico usando un sensor y controlar la presión intraocular (PIO) ajustando el estado de una válvula de aspiración basándose en la presión detectada.

45 En un aspecto, el procedimiento incluye controlar la PIO ajustando una velocidad de bomba basándose en la presión.

En otro aspecto a modo de ejemplo, la presente divulgación se refiere a un sistema de aspiración e irrigación para irrigar el ojo y aspirar fluido desde el ojo durante una cirugía ocular. El sistema incluye una pieza de mano de  
50 facoemulsificación que comprende un cuerpo que puede agarrarse que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un conducto de aspiración configurado para transportar un fluido de aspiración lejos de un sitio quirúrgico y un conducto de irrigación configurado para transportar un fluido de irrigación hacia el sitio quirúrgico. El sistema también incluye una bomba dispuesta dentro de la pieza de mano, en el que al menos una parte de la bomba establece una interfaz con el conducto de aspiración y el conducto de irrigación, de modo que con la activación de la bomba, el fluido de irrigación dentro del conducto de irrigación fluye en una dirección hacia el sitio quirúrgico, y el  
55 fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración fluye en una dirección alejándose del sitio quirúrgico. El sistema también incluye una válvula dispuesta dentro de la pieza de mano configurada para establecer una interfaz con el conducto de aspiración, estando configurada la válvula para controlar un caudal de fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración. El sistema también incluye un sensor que detecta la presión representativa de una presión de sitio quirúrgico y un controlador en comunicación con la bomba, la válvula y el sensor, estando  
60 configurado el controlador para controlar el funcionamiento de la bomba y la válvula basándose en información procedente del sensor, y estando configurado el controlador para cambiar la presión intraocular (PIO) en el sitio quirúrgico.

65 En un aspecto, el controlador está configurado para cambiar la PIO ajustando la velocidad de bomba o ajustando el estado de la válvula o ambos.

Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y de naturaleza explicativa y que pretenden proporcionar un entendimiento de la presente divulgación sin limitar el alcance de la presente divulgación. A este respecto, a un experto en la técnica le resultarán evidentes aspectos, características y ventajas adicionales de la presente divulgación a partir de la siguiente descripción detallada.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran formas de realización de los dispositivos y procedimientos dados a conocer en el presente documento y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la presente divulgación.

La figura 1 es una ilustración de una consola quirúrgica de facoemulsificación a modo de ejemplo según una forma de realización según los principios de la presente divulgación.

La figura 2 es un diagrama de bloques de la consola de facoemulsificación de la figura 1 que muestra diversos subsistemas incluyendo un subsistema de fluido que produce la aspiración e irrigación según una forma de realización según los principios de la presente divulgación.

La figura 3 es un diagrama de bloques de una parte del subsistema de fluido de la figura 2 con una pieza de mano de facoemulsificación que tiene una bomba integrada según una forma de realización según los principios de la presente divulgación.

La figura 4 es una ilustración a modo de diagrama de flujo de un procedimiento para hacer funcionar la pieza de mano de facoemulsificación de la figura 3, según una forma de realización según los principios de la presente divulgación.

#### Descripción detallada

Con el fin de favorecer el entendimiento de los principios de la presente divulgación, a continuación se hará referencia a las formas de realización ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para su descripción. Sin embargo se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la divulgación. Se contemplan en su totalidad cualquier alteración y modificación adicional de los dispositivos, instrumentos y procedimientos descritos y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente divulgación tal como se le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación. En particular, se contempla en su totalidad que las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a una forma de realización pueden combinarse con las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a otras formas de realización de la presente divulgación. Por brevedad, sin embargo, no se describirán por separado las numerosas iteraciones de estas combinaciones. Por motivos de simplicidad, en algunos casos se usan los mismos números de referencia en todos los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o partes similares.

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos, sistemas y procedimientos para procedimientos de facoemulsificación. Para el éxito del procedimiento puede ser importante mantener la PIO dentro de un intervalo predeterminado durante la facoemulsificación. El flujo de fluido de irrigación al interior del sitio quirúrgico y el flujo de fluido de aspiración fuera del sitio quirúrgico son dos factores significativos que afectan a la PIO. La detección y corrección tempranas de cualquier cambio del flujo de fluido de irrigación o flujo de fluido de aspiración mejora enormemente la estabilidad de la PIO.

Los dispositivos, el sistema y los procedimientos dados a conocer en el presente documento incluyen una pieza de mano con una bomba de aspiración e irrigación integrada y una válvula de aspiración diseñada para cambiar rápidamente el flujo de aspiración y flujo de irrigación. En la forma de realización dada a conocer en el presente documento, el uso de una bomba ubicada en la pieza de mano para controlar tanto el flujo de irrigación como el flujo de aspiración permite realizar ajustes rápidos del flujo al tiempo que se mantiene el tamaño del cuerpo de la pieza de mano que puede agarrarse. En algunas formas de realización, la pieza de mano incluye un sensor que detecta información de PIO en el sitio quirúrgico. Esto permite la detección temprana de cambios de PIO.

La figura 1 ilustra una consola quirúrgica de emulsificación a modo de ejemplo, designada en general con 100. La figura 2 es un diagrama de bloques de la consola 100 que muestra diversos subsistemas que funcionan para realizar un procedimiento de facoemulsificación. La consola 100 incluye un alojamiento de base 102 con un sistema informático 103 y una pantalla de visualización 104 asociada que muestra datos relativos al funcionamiento y rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico de facoemulsificación. La consola 100 también incluye al menos una parte de varios subsistemas que se usan en conjunto para realizar un procedimiento quirúrgico de emulsificación. Algunos de estos subsistemas incluyen componentes o elementos que pueden separarse de o no están dispuestos en la consola 100. Por ejemplo, los subsistemas incluyen un subsistema de pedal 106 que incluye, por ejemplo, un pedal 108, un subsistema de fluido 110 que incluye una pieza de mano 112 con una bomba de aspiración e irrigación integrada, un subsistema de generador ultrasónico 116 que proporciona una oscilación ultrasónica a una aguja de corte de la pieza de mano 112, y un subsistema de cortador de vitrectomía neumático

120 que incluye una pieza de mano para vitrectomía 122 (no mostrada en la figura 1). Estos subsistemas pueden solaparse y actuar conjuntamente para realizar diversos aspectos del procedimiento.

La figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una parte del subsistema de fluido 110 según una forma de realización a modo de ejemplo. El subsistema de fluido 110 incluye un sistema de irrigación 335, un sistema de aspiración 365 y la pieza de mano 112. En la figura 3, la pieza de mano 112 comprende un cuerpo que puede agarrarse 305 que tiene un extremo distal designado con el número 310 y un extremo proximal designado con el número 315. Una punta de corte 320 y un manguito de irrigación 325 se extienden desde el extremo distal 310 y están en comunicación de fluido con un sitio quirúrgico, tal como un ojo durante un procedimiento de facoemulsificación. En la figura 3, la punta de corte 320 y el manguito de irrigación 325 se muestran por separado para facilitar el entendimiento, sin embargo, pueden disponerse de manera coaxial o de otro modo. La pieza de mano 112 incluye partes del sistema de irrigación 335 y partes del sistema de aspiración 365. Además, la pieza de mano 112 incluye una bomba 360 y un sensor 392 asociados con el sistema de aspiración 365. En algunas formas de realización a modo de ejemplo, el sensor 392 puede estar ubicado a lo largo del trayecto de aspiración 375 o ubicado cerca del extremo distal 310 y en comunicación de fluido con el sitio quirúrgico. En algunas formas de realización, el sensor 392 puede estar ubicado dentro del sitio quirúrgico y en comunicación con un controlador que forma una parte del subsistema de fluido 110, como se describirá más abajo. En algunas formas de realización, el sensor 392 detecta una presión en el sitio quirúrgico o una presión asociada con el sitio quirúrgico. En esta forma de realización a modo de ejemplo, la pieza de mano 112 también incluye una válvula de aspiración 390, que se muestra asociada con el sistema de aspiración 365.

El sistema de irrigación 335 incluye un conducto de irrigación 340 que forma un trayecto de irrigación 345 que está en comunicación de fluido con el manguito 325 y un suministro de fluido de irrigación 350. El fluido de irrigación 355 fluye desde el suministro de fluido de irrigación 350, a través del conducto de irrigación 340 y a través del manguito 325 al interior del sitio quirúrgico. El suministro de fluido de irrigación 350 puede estar ubicado, por ejemplo, en un soporte intravenoso a una altura fija o ajustable o estar dispuesto de otro modo en el sistema. En una forma de realización, el conducto de irrigación 340 y el suministro de fluido de irrigación 350 no están en contacto con el alojamiento de base 102, por tanto se elimina la irrigación activa. El conducto de irrigación 340 puede ser un tubo flexible. En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada, la bomba 360 establece una interfaz con el conducto de irrigación flexible 340. En algunas formas de realización, el sistema de irrigación 335 incluye un sensor de irrigación opcional 342 que puede usarse para detectar las características de fluido del fluido de irrigación en el conducto de irrigación 340. En una forma de realización y como se muestra en la figura 3, el sensor de irrigación opcional 342 se ubica a lo largo del trayecto de irrigación 345 entre el accionador 400 y el extremo distal 310. En otra forma de realización (no mostrada), el sensor de irrigación opcional 342 se ubica a lo largo del trayecto de irrigación 345 entre el accionador 400 y el extremo proximal 315. En una forma de realización, el sensor de irrigación opcional 342 es un transductor de presión configurado para detectar la presión dentro del conducto de irrigación 340. El transductor de presión puede estar configurado para detectar la presión aguas arriba de la bomba 360 y la presión detectada puede correlacionarse con un caudal. En formas de realización en las que el transductor de presión está dispuesto para detectar la presión aguas abajo de la bomba 360, la presión detectada puede correlacionarse con un caudal o puede correlacionarse con la presión dentro del sitio quirúrgico o puede correlacionarse con la PIO. En otra forma de realización, el sensor de irrigación opcional 342 es un sensor de flujo que mide directamente el flujo en el conducto de irrigación 340.

El sistema de aspiración 365 incluye un conducto de aspiración 370 que forma un trayecto de aspiración 375 que está en comunicación de fluido con la punta 320 y un depósito de drenaje 380. En algunas formas de realización, el conducto de aspiración 370 es un tubo flexible. El fluido de aspiración 385 fluye alejándose del sitio quirúrgico, a través de la punta 320 y se acumula en el depósito de drenaje 380. El sistema de aspiración 365 también comprende la válvula de aspiración 390. En algunas formas de realización, la válvula de aspiración 390 es una válvula controlada de manera variable. En algunas formas de realización, la válvula de aspiración 390 es una válvula Piezotronic. En la forma de realización mostrada, la válvula de aspiración 390 se ubica entre la bomba 360 y el extremo proximal 315. En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada, la bomba 360 establece una interfaz con el conducto de aspiración flexible 370. El fluido de aspiración 385 comprende en general un fluido de irrigación 355 que ha estado en contacto con el sitio quirúrgico, y otra materia, tal como un cristalino del ojo, que se retirará del sitio quirúrgico.

En la figura 3, la bomba 360 establece una interfaz simultáneamente tanto con el conducto de irrigación 340 como con el conducto de aspiración 370. La bomba 360 comprende un motor 395 y un accionador 400. En algunas formas de realización, la bomba 360 es una bomba peristáltica. En una forma de realización, el accionador 400 tiene una estructura en espiral que presiona contra el conducto de aspiración flexible 370 y el conducto de irrigación flexible 340. De este modo, se implementa una bomba de aspiración de tipo tornillo o de tipo enrollado con el motor 395, el accionador 400, el conducto de aspiración 370 y el conducto de irrigación 340. El conducto de irrigación 340 se dispone de modo que el movimiento del accionador 400 hace que el fluido de irrigación 355 fluya alejándose del suministro de fluido de irrigación 350 y hacia el sitio quirúrgico al tiempo que simultáneamente hace que el fluido de aspiración 385 fluya alejándose del sitio quirúrgico y hacia el depósito de drenaje 380. El motor 395 está acoplado al accionador 400 y sirve para hacer rotar el accionador 400. El motor 395 puede controlarse para controlar el movimiento del accionador 400 como se describirá más abajo con más claridad. El motor 395 es normalmente un

motor CC aunque puede ser cualquier tipo de motor o accionador adecuado para hacer rotar el accionador 400. Aunque la bomba 360 se describe como bomba peristáltica de tipo tornillo, también pueden usarse otros tipos de bombas.

5 En la figura 3, el subsistema de fluido 110 también puede incluir un controlador 405. En algunas formas de realización, el controlador 405 está dispuesto en la consola 100. El controlador 405 está en comunicación con el sensor 392 y el sensor de irrigación opcional 342 y está configurado para recibir información de PIO procedente del sensor 392 o el sensor de irrigación opcional 342 o ambos. El controlador 405 puede incluir un procesador y memoria que puede incluir un programa ejecutable para hacer funcionar la válvula de aspiración 390, para hacer  
10 funcionar la bomba 360 y/o detectar la información recibida desde los sensores 392, 342. El controlador 405 puede recibir entradas desde un operario o puede incluir objetivos óptimos almacenados previamente para el flujo de irrigación o el flujo de aspiración o ambos. Estas entradas objetivo y recibidas pueden ser un valor único o un intervalo de valores. En una forma de realización, el controlador 405 es un controlador PID configurado para controlar la válvula de aspiración 390 para reducir las desviaciones de presión.

15 En un ejemplo, el controlador 405 puede incluir uno o varios umbrales de flujo óptimo preestablecidos que establecen el flujo de fluido deseado en el conducto de aspiración 370, o el conducto de irrigación 340, o ambos. El controlador 405 puede incluir un umbral de flujo de irrigación óptimo que es una función de una presión de irrigación o caudal de fluido de irrigación. El controlador 405 puede incluir un umbral de flujo de aspiración óptimo que es una función de una presión de aspiración o caudal de fluido de aspiración. Pueden incluirse umbrales similares para un ajuste de presión y un ajuste de vacío. Estos umbrales pueden introducirse por un operario o pueden preestablecerse y almacenarse durante la fabricación.

20 El controlador 405 está en comunicación con la bomba 360 y está configurado para controlar el funcionamiento de la bomba 360. En funcionamiento, el motor 395 hace rotar el accionador 400. El controlador 405 controla el funcionamiento del motor 395. De este modo, el accionador 400 puede hacerse rotar a cualquier velocidad deseada para producir cualquier flujo de aspiración y flujo de irrigación deseado. Cuando se hace rotar, el accionador 400 desplaza el fluido de aspiración 385 a través del conducto de aspiración 370 y desplaza el fluido de irrigación 355 a través del conducto de irrigación 340 hacia el sitio quirúrgico. El controlador 405 usa la información de presión recibida desde el sensor 392 o el sensor de irrigación opcional 342 o ambos para determinar si debe aumentarse o disminuirse la velocidad de la bomba 360 para mantener o regular la PIO.  
25

30 El controlador 405 está en comunicación con la válvula de aspiración 390 y está configurado para controlar el estado de la válvula de aspiración 390, lo que significa que el controlador controla la válvula para moverla a una posición más abierta, una posición completamente abierta, una posición más cerrada o una posición completamente cerrada. En algunas formas de realización, el flujo del fluido de aspiración 385 se controla mediante el estado de la válvula de aspiración 390. Cuanto más abierta esté la válvula de aspiración 390, mayor será el flujo del fluido de aspiración 385 dentro del conducto de aspiración 370. Cuanto menos abierta esté la válvula de aspiración 390, menor será el flujo del fluido de aspiración 385 dentro del conducto de aspiración 370. El controlador 405 usa la información de presión o flujo recibida desde el sensor 392 para determinar si debe ajustarse (aumentarse o disminuirse) el estado de la válvula de aspiración 390. El controlador 405 puede estar configurado para controlar la PIO usando cualquiera de una pluralidad de procedimientos diferentes o solapados. Algunas formas de realización emplean la bomba 360 en la pieza de mano para mantener una presión deseada o un flujo deseado en el ojo. En una forma de realización, el controlador 405 está configurado para mantener la PIO haciendo funcionar la bomba a ajustes de velocidad preestablecidos que corresponden a caudales particulares a través del conducto de irrigación 340. Por consiguiente, para aumentar o disminuir los caudales hasta un caudal objetivo deseado, el controlador 405 controla la velocidad de bomba. En otras formas de realización, el controlador 405 recibe la información detectada desde el sensor de irrigación opcional 342, y basándose en esta información, el controlador 405 es un sistema sensible que aumenta o disminuye la velocidad de bomba para conseguir el caudal deseado.  
35

40 Otras formas de realización emplean la válvula 390 en la pieza de mano para mantener una presión deseada o un flujo deseado en el ojo. En estas formas de realización, manteniendo la velocidad de bomba constante, el controlador 405 puede controlar la válvula 390 para aumentar o disminuir el flujo a través del conducto de aspiración 370. En algunas formas de realización, el controlador 405 hace funcionar la válvula 390 para mantener el flujo de fluido de aspiración dentro de un caudal deseado u objetivo. Esto puede realizarse detectando una presión o el caudal en el conducto de aspiración 370 con el sensor 392, y controlando la válvula 390 para aumentar o disminuir el caudal a través de la válvula 390. En algunas formas de realización, el controlador 405 hace funcionar la válvula 390 basándose en la posición de válvula, conociendo el caudal basándose en la posición en la válvula 390. Por consiguiente para cualquier caudal dado, el sistema puede mantener el caudal dentro de un intervalo objetivo ajustando la válvula a un estado que corresponde con el caudal deseado.  
45

50 Todavía otras formas de realización emplean tanto la bomba 360 como la válvula 390 para conseguir los caudales deseados, y del mismo modo, la PIO deseada correspondiente. Por ejemplo, puede conseguirse una respuesta más rápida controlando simultáneamente tanto la velocidad de bomba como el estado de válvula para aumentar o disminuir el flujo para mantener una PIO deseada.  
55

60

En una forma de realización, el cuerpo 305 incluye una abertura configurada para recibir un cartucho de pieza de mano retirable 406. El cartucho retirable 406 comprende una parte del sistema de irrigación 335 y el sistema de aspiración 365, estando las partes del sistema de irrigación 335 y los sistemas de aspiración 365 en comunicación de fluido con la punta 320 y el manguito 325. El uso de un cartucho de pieza de mano retirable 406 elimina la necesidad de casetes de fluido que generalmente se unen a o dentro del alojamiento de base 102 de la consola 100. El cartucho retirable 406 puede encajarse en su sitio para engancharse de manera selectiva con la bomba. En algunas formas de realización, el cartucho retirable es para un solo uso.

En una forma de realización, la longitud del conducto de aspiración y el conducto de irrigación entre la bomba 360 y el sitio quirúrgico es mínima (del orden de pulgadas o centímetros). Además, esta longitud del conducto de aspiración y el conducto de irrigación entre la bomba y el sitio quirúrgico puede no ser flexible (es decir, puede ser rígida). Esto se representa en la figura 3 por la longitud del conducto 407. El tener una longitud reducida del conducto 407 no flexible entre la bomba 360 y el sitio quirúrgico puede reducir el aumento brusco posoclusión asociado con los sistemas de la técnica anterior.

Las áreas de sección transversal de los conductos de irrigación y aspiración 340, 370 pueden seleccionarse para proporcionar un caudal deseado. En algunas formas de realización, un área de sección transversal del conducto de irrigación 340 y un área de sección transversal del conducto de aspiración 370 son iguales. En otras formas de realización, las áreas de sección transversal son diferentes. En una forma de realización, el área de sección transversal del conducto de irrigación 340 puede ser mayor que el área de sección transversal del conducto de aspiración 370 para conseguir un flujo de fluido de irrigación mayor que el flujo de fluido de aspiración, garantizando así que el flujo de fluido de irrigación es mayor que el flujo de fluido de aspiración. Debido a que el conducto de irrigación 340 y el conducto de aspiración 370 establecen una interfaz con el accionador 400 del motor 395, las diferentes áreas de sección transversal permiten que la misma rotación de accionador produzca una diversidad de relaciones de flujo de fluido de irrigación con respecto a flujo de fluido de aspiración.

En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 3, el sensor de presión 392 se ubica a lo largo del trayecto de aspiración 375 entre la bomba 360 y el extremo distal 310. De este modo, el sensor 392 puede leer con precisión las condiciones de presión en el conducto de aspiración 370 muy cerca del sitio quirúrgico. La detección de condiciones de presión cerca del sitio quirúrgico da como resultado la detección temprana de roturas de oclusión, y por tanto, permite una respuesta temprana para la prevención de aumentos bruscos de oclusión. En algunas formas de realización (no mostradas), el sensor de presión 392 se ubica a lo largo del trayecto de aspiración 375 entre la bomba 360 y el extremo proximal 315.

En otra forma de realización, el sistema de irrigación 335 incluye una línea de derivación opcional y una válvula de irrigación 396 (mostrada en líneas discontinuas), que puede ser una válvula controlada de manera variable. En una forma de realización, la válvula es una válvula Piezotronic. Sin embargo también pueden usarse otras válvulas. La válvula 396 puede usarse para suministrar fluido de irrigación aguas abajo de la bomba a la línea de aspiración aguas abajo de la válvula de aspiración 390. La válvula 396 también puede controlarse mediante el controlador y puede ajustarse para modificar el flujo de fluido a través de la línea de irrigación. Por ejemplo, la válvula 396 puede abrirse para permitir que el flujo de fluido continúe a través de la línea de irrigación cuando la válvula de aspiración está cerrada para modificar la PIO. Esto también puede reducir la probabilidad de un pico de PIO cuando se controla la válvula de aspiración 390.

La figura 4 ilustra un procedimiento a modo de ejemplo para hacer funcionar el subsistema de fluido 110. En general se hace referencia al procedimiento mediante el número de referencia 410. Usando el procedimiento 410, el subsistema de fluido 110 puede detectar las desviaciones de presión en el sistema, tal como las que pueden producirse como resultado de un aumento brusco de oclusión, y puede actuar rápidamente para contrarrestar los efectos del aumento brusco de oclusión. Por ejemplo, el subsistema de fluido 110 puede usar la información procedente del sensor 392 para detectar puntas obstruidas por cambios de presión, como indicador de la PIO en el ojo. Tras detectar una obstrucción (basándose en las lecturas de presión o información de PIO procedente del sensor 392), pueden ajustarse los flujos de aspiración e irrigación usando la bomba 360 y la válvula de aspiración 390, para reducir los efectos de un aumento brusco posoclusión. La detección continua de la información de PIO por el sensor 392 puede dar como resultado un procedimiento de facoemulsificación más consistente y predecible reduciendo los efectos de las desviaciones de presión que se producen con aumentos bruscos posoclusión. Es decir, respondiendo inmediatamente a las desviaciones de presión.

Con referencia a la figura 4, en una etapa 420, el cirujano ajusta una PIO objetivo en la consola y/o un flujo deseado. El controlador 405 activa la bomba 360 para hacer que el fluido de irrigación 355 fluya a través del conducto de irrigación 340 y el fluido de aspiración 385 fluya a través del conducto de aspiración 370.

En una etapa 425, el controlador 405 recibe información procedente del sensor de aspiración 392 y determina si la PIO se encuentra a la PIO ajustada de un intervalo de PIO ajustadas. A partir de aquí, el sistema puede calcular el flujo, o también puede medirlo directamente. Si la PIO está dentro del intervalo deseado, el sistema continúa midiendo la PIO como se indica en la etapa 430. Cabe indicar que el flujo de irrigación óptimo puede ser o bien un valor objetivo específico o bien un intervalo de valores. Si la PIO está fuera del intervalo deseado, entonces el

5 sistema ajusta la configuración de válvula de bomba para modificar el flujo en una etapa 435, influyendo así directamente en la PIO. El ajuste de la válvula de bomba puede realizarse para o bien aumentar el flujo o bien disminuir el flujo basándose en la medición tomada. En algunas formas de realización, el sistema también ajusta la configuración en la válvula de irrigación opcional 396 para permitir que al menos una parte del fluido de irrigación evite la PIO para reducir la probabilidad de un pico de PIO.

10 En los sistemas de facoemulsificación convencionales, la bomba se ubica dentro del alojamiento de base 102. Un tramo relativamente largo de conducto flexible (seis pies o más) se ubica entre una bomba de aspiración e irrigación y el ojo. Este tramo relativamente largo de conducto flexible tiene mucha flexibilidad; puede estirarse en respuesta a cambios en la presión de vacío. Esta flexibilidad puede dar como resultado los aumentos bruscos descritos anteriormente. Al incorporar la bomba que establece una interfaz con el conducto de irrigación y el conducto de aspiración en la pieza de mano 112 (y colocándola muy cerca del ojo) y con un tramo muy corto del conducto no flexible 407 entre la bomba 360 y el ojo, pueden reducirse o eliminarse los efectos de estos aumentos bruscos, dando así como resultado una cirugía más consistente y predecible. El sistema dado a conocer en el presente documento, con la bomba de pieza de mano 360 que produce tanto la irrigación como la aspiración puede disminuir la flexibilidad del conducto, disminuir los tiempo de retardo del control de bomba, puede disminuir la resistencia de irrigación al flujo y/o puede disminuir otros retardos que pueden resultar al usar un transductor de presión más aguas abajo en un casete de fluido. Adicionalmente, como la bomba 360 establece una interfaz con el conducto de irrigación 340 y hace que el fluido de irrigación 385 fluya a través del trayecto de irrigación 375, ya no es necesaria una irrigación activa o el bombeo de fluido de irrigación desde el alojamiento de base 102. Además, algunos componentes se eliminan o sustituyen por este sistema, tal como un casete de fluido y un sistema de irrigación activa.

25 Sin embargo, en una forma de realización, un cartucho de pieza de mano retirable, de un solo uso, de la pieza de mano 112 puede sustituir el casete de fluido que, en los sistemas convencionales, se coloca temporalmente en el alojamiento de base 102. En su lugar, el conducto de irrigación puede conectarse directamente desde la pieza de mano 112 al suministro de fluido de irrigación 350, que puede ubicarse a una altura de botella fija.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de aspiración e irrigación para irrigar el ojo y aspirar fluido desde el ojo durante una cirugía ocular, que comprende:
- 5 una pieza de mano de facoemulsificación (112) que comprende un cuerpo que puede agarrarse (305) que tiene un extremo distal y un extremo proximal;
- 10 un conducto de aspiración (370) configurado para transportar un fluido de aspiración (385) lejos de un sitio quirúrgico;
- un conducto de irrigación (340) configurado para transportar un fluido de irrigación hacia el sitio quirúrgico;
- 15 una bomba (360) dispuesta dentro de la pieza de mano, en el que al menos una parte de la bomba establece una interfaz con el conducto de aspiración y el conducto de irrigación, de modo que con la activación de la bomba, el fluido de irrigación dentro del conducto de irrigación fluye en una dirección hacia el sitio quirúrgico, y el fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración fluye en una dirección alejándose del sitio quirúrgico;
- 20 una válvula de aspiración (390) dispuesta dentro de la pieza de mano en el conducto de aspiración (370) entre la bomba (360) y un depósito de drenaje (380), estando configurada la válvula de aspiración para controlar un caudal de fluido de aspiración dentro del conducto de aspiración; y
- un sensor de presión (392) que detecta una presión de aspiración en o a lo largo del conducto de aspiración; y
- 25 un controlador (405) en comunicación con la bomba (360), la válvula de aspiración (390) y el sensor de presión (392),
- estando configurado el controlador para controlar el funcionamiento de la bomba y la válvula de aspiración basándose en información procedente del sensor de presión.
- 30
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el controlador (405) está configurado para cambiar la presión intraocular (PIO) ajustando la velocidad de la bomba (360) o ajustando el estado de la válvula (390) o ambos.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el sensor de presión (392) se ubica dentro de la pieza de
- 35 mano a lo largo del conducto de aspiración (370).
4. El sistema según la reivindicación 1, en el que el conducto de irrigación (340) comprende una primera área de sección transversal y el conducto de aspiración (370) comprende una segunda área de sección transversal, siendo la primera área de sección transversal mayor que la segunda área de sección transversal.
- 40
5. El sistema según la reivindicación 1, en el que la pieza de mano comprende además:
- un cartucho retirable (406) dispuesto en el cuerpo que tiene al menos una parte del conducto de aspiración y al
- 45 menos una parte del conducto de irrigación.
6. El sistema según la reivindicación 1, que comprende una segunda válvula controlada (396) que controla el flujo a través de una línea que conecta la línea de irrigación a la línea de aspiración.

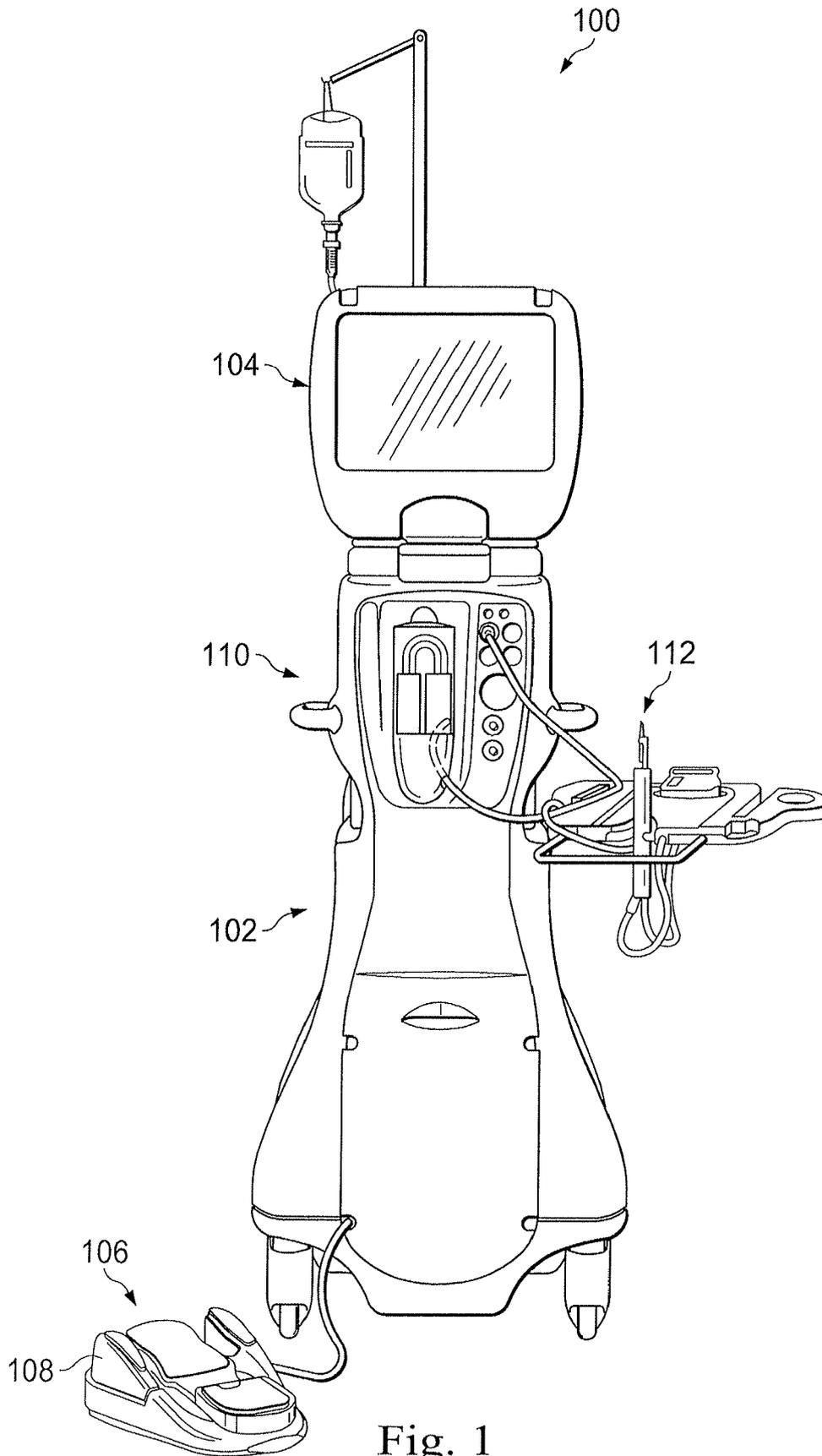
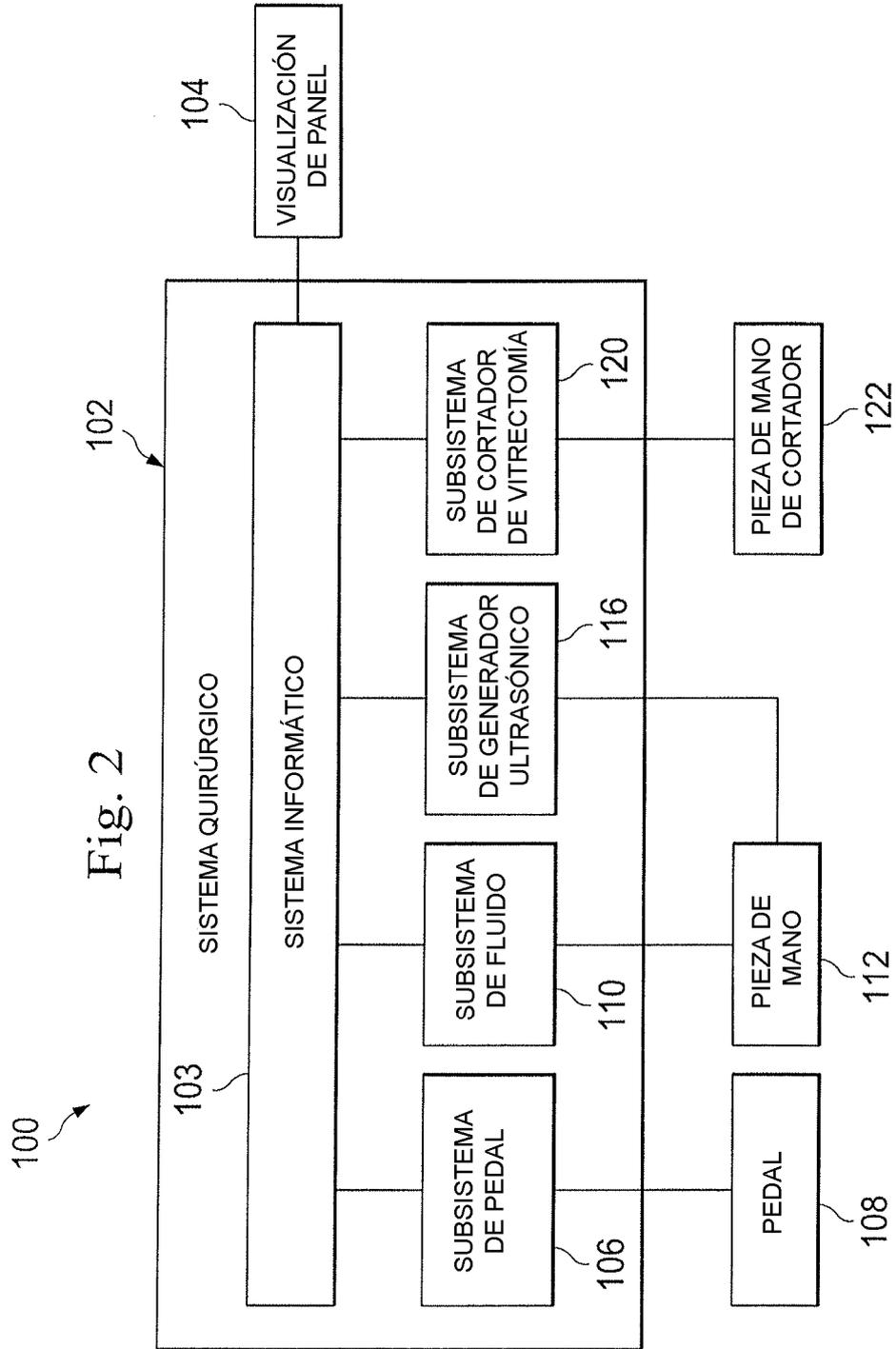


Fig. 1



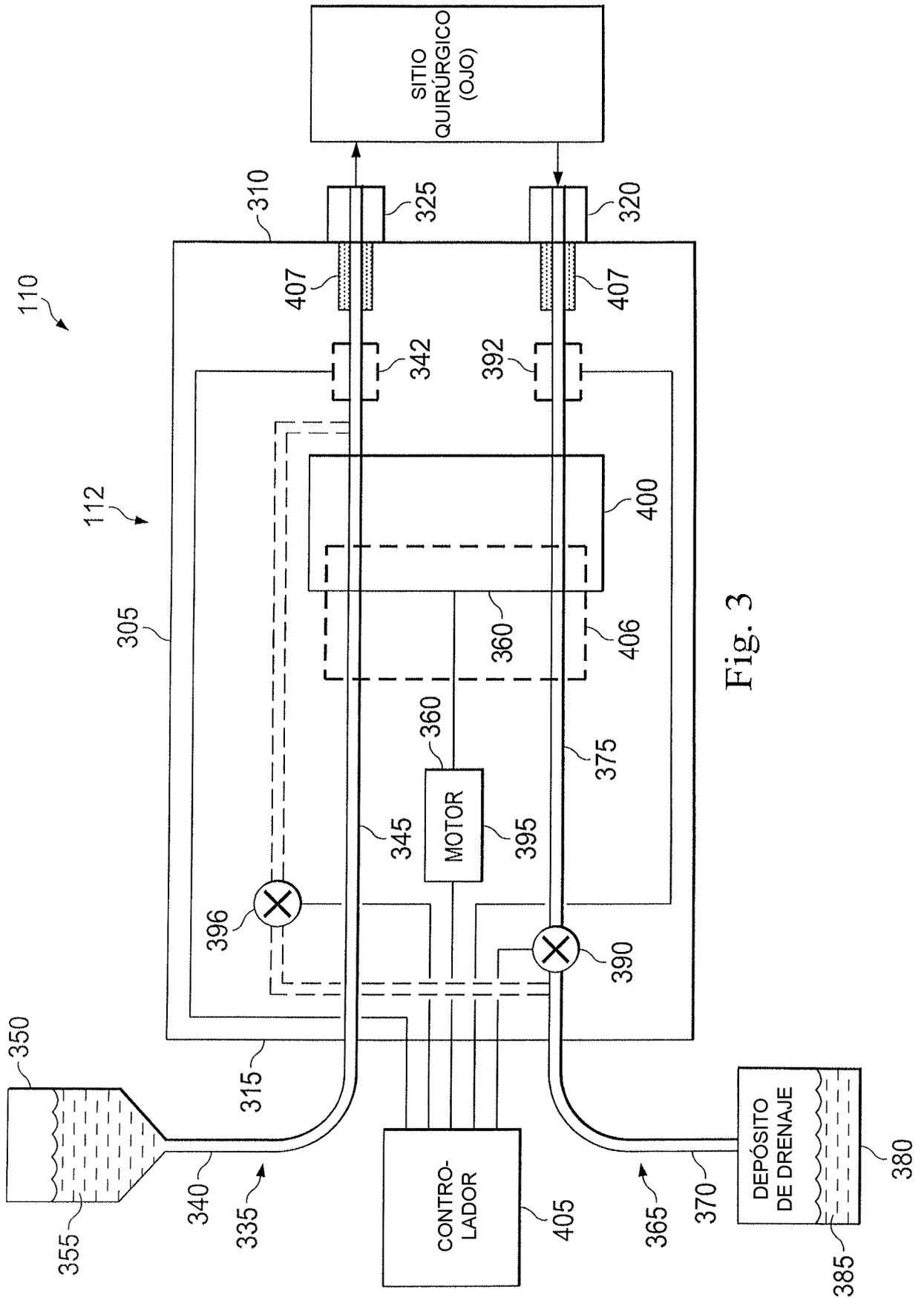


Fig. 3

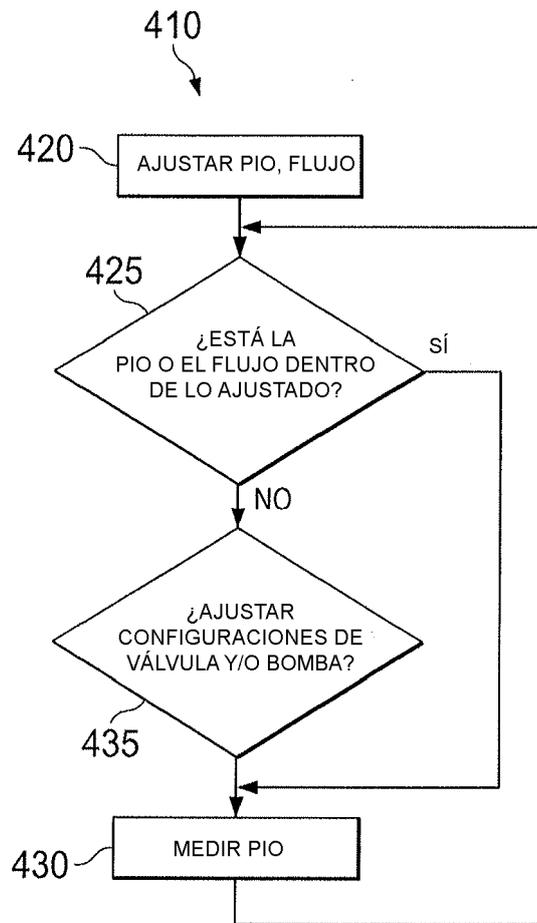


Fig. 4