



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 249**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/00** (2006.01)  
**A61F 9/007** (2006.01)  
**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02254837 .4**  
86 Fecha de presentación : **10.07.2002**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1281377**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.02.2003**

54 Título: **Limitador de flujo quirúrgico y filtro.**

30 Prioridad: **03.08.2001 US 922473**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.02.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.02.2008**

73 Titular/es: **Circuit Tree Medical, Inc.**  
**Suite F, 23322 Madero Road**  
**Mission Viejo, California 92691, US**

72 Inventor/es: **Urich, Alex**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 290 249 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**

Limitador de flujo quirúrgico y filtro.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

La presente solicitud se refiere a un filtro y limitador de flujo para un sistema de aspiración médico.

10

**Antecedentes**

15 El cristalino de un ojo humano puede desarrollar un estado de cataratas que afecta a la visión del paciente. Los cristalinos con cataratas a veces se extraen y se sustituyen en un procedimiento denominado comúnmente facoemulsificación. Los procedimientos de facoemulsificación se realizan normalmente con una pieza de mano accionada por ultrasonidos que se usa para romper el cristalino. El cristalino roto se extrae a través de una canalización de aspiración que está acoplada a la pieza de mano.

20 La pieza de mano tiene una punta que se inserta a través de una incisión en la córnea. Normalmente, la pieza de mano contiene varios transductores ultrasónicos que convierten la energía eléctrica en movimiento de oscilación mecánico de la punta. El extremo distal de la punta tiene una abertura que está en comunicación fluida con la canalización de aspiración. El extremo distal de la punta también tiene un manguito que tiene una abertura en comunicación fluida con una canalización de irrigación. La canalización de irrigación normalmente está conectada a una botella que puede proporcionar el fluido de irrigación al sitio quirúrgico.

25

El movimiento de oscilación de la punta romperá el cristalino en pequeños trozos. Los trozos del cristalino y el fluido de irrigación se extraen en la canalización de aspiración a través de la abertura de la punta. Cuando se realiza un procedimiento facoemulsificación es esencial mantener una presión positiva dentro de la cámara anterior del ojo. Una presión negativa puede hacer que la córnea se hunda. Para mantener una presión de cámara positiva se configura el sistema para proporcionar una velocidad de flujo a través del tubo de irrigación que es mayor que la velocidad de flujo a través del tubo de aspiración.

30

35 Se ha encontrado que el tubo de aspiración puede llegar a ocluirse durante un procedimiento. La oclusión aumentará la presión de vacío dentro de la canalización de aspiración. Cuando se despeja la oclusión, la cámara anterior puede exponerse de manera instantánea a una presión de vacío alta. La presión de vacío puede provocar que la córnea se hunda.

35

Ejemplos de disposiciones de la técnica anterior pueden encontrarse en los documentos US-A-4 393 879 (Milgrom Hyman T) y US-A-4 813 926 (Kerwin Michael J).

40

**Breve resumen de la invención**

Un limitador de flujo que incluye un filtro ubicado dentro de un alojamiento de filtro y un limitador de flujo acoplado al alojamiento tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

45

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una ilustración de un sistema médico con un limitador de flujo/filtro;

50

la figura 2 es una vista en sección transversal de un conjunto de tubo de aspiración del sistema;

la figura 3 es una gráfica que muestra una velocidad de flujo frente a una presión de vacío de la canalización para un sistema de aspiración con un limitador de flujo y un sistema de aspiración sin un limitador de flujo;

55

la figura 4 es una gráfica que muestra la presión de vacío de la canalización frente a la presión dentro de la córnea.

**Descripción detallada**

60 Se describe un sistema médico que incluye un limitador de flujo/filtro que limita la caída de presión dentro de un sistema de aspiración. El limitador puede incluir un limitador de flujo que está acoplado a un alojamiento de filtro. El limitador de flujo limita la caída de presión dentro del sistema de aspiración. El alojamiento contiene un filtro que evita la oclusión del limitador de flujo. Cuando se usa en un procedimiento oftálmico, el limitador de flujo puede limitar la presión mínima dentro de la córnea y evitar que la córnea se hunda.

65

En referencia a los dibujos más particularmente mediante números de referencia, la figura 1 muestra una realización de un sistema 10 médico. El sistema 10 puede incluir una pieza de mano accionada por ultrasonidos que tiene una punta 14 que puede insertarse en una córnea 16. La punta 14 también puede denominarse un elemento de corte. La pieza 12 de mano puede incluir uno o varios transductores 18 ultrasónicos que convierten la energía eléctrica

## ES 2 290 249 T3

en movimiento mecánico de la punta 14. Normalmente, un cirujano que realiza un procedimiento quirúrgico con el sistema 10 sujeta la pieza 12 de mano. A modo de ejemplo, el sistema 10 puede usarse para realizar un procedimiento de facoemulsificación para romper y aspirar el cristalino de la córnea 16.

5 La pieza 12 de mano puede estar conectada a una consola 20 del sistema 10. La consola 20 puede contener un circuito 22 de control que proporciona una señal de conducción a los transductores 18. La consola 20 puede tener botones o pulsadores 24 de entrada que permiten al cirujano variar los diferentes parámetros del sistema 10. La consola 20 también puede tener un visualizador 26 de lectura que proporciona una indicación del nivel de energía, etc., del sistema 10.

10 El sistema 10 puede incluir un tubo 28 de irrigación que está conectado a una botella 30 de irrigación. El tubo 28 de irrigación puede insertarse dentro de la córnea 16. La botella 30 de irrigación puede contener un fluido de irrigación que fluye dentro de la córnea 16 a través de un tubo 28 de irrigación.

15 El sistema 10 médico puede tener además un sistema 32 de aspiración que aspira el fluido de irrigación y el cristalino roto hacia fuera de la córnea 16. El sistema 32 de aspiración puede incluir un conjunto 34 de tubo de aspiración que está conectado a la pieza 12 de mano y a una bomba 36 de vacío. El conjunto 34 de tubo de aspiración está en comunicación fluida con un canal 38 interno y una abertura 40 de la punta 14. La bomba 36 de vacío crea una presión negativa dentro del conjunto 34 de tubo de aspiración para inducir un flujo de fluido de irrigación y el tejido emulsionado hacia fuera de la córnea 16. La bomba 36 está configurada de modo que la velocidad de flujo a través del tubo 28 de irrigación es ligeramente mayor que la velocidad de flujo a través del conjunto 34 de tubo de aspiración.

Tal como se muestra en la figura 2, el conjunto 34 de tubo de aspiración puede incluir un tubo 42 de entrada y un tubo 44 de salida que están acoplados al conjunto 46 de limitador de flujo. El conjunto 46 de limitador de flujo incluye un filtro 48 que está ubicado dentro de un alojamiento 50 de filtro. El filtro 48 puede ser un dispositivo de tipo malla que filtra hacia fuera las partículas y contamina el fluido que fluye a través del alojamiento 50. Es preferible tener el filtro 48 presionado dentro del alojamiento 50 de modo que no haya espacio entre la superficie de filtro externa y la superficie de alojamiento interna. El ajuste a presión del filtro 48 hacia el interior del alojamiento 50 de filtro evita formar bolsas de aire en el alojamiento 50 y permite el cebado apropiado de la bomba del limitador 46.

30 El tubo 42 de entrada puede incluir una conexión 52 de tipo Luer de entrada que acopla el tubo 42 al alojamiento 50. La conexión 52 de tipo Luer de entrada se inserta preferiblemente dentro del filtro 48 para evitar que el fluido se quede retenido en la entrada del alojamiento 50. Es deseable proporcionar un filtro 48 que tenga un diámetro externo que no sea mayor al doble del diámetro de la conexión 52 de tipo Luer de entrada. Se ha encontrado que una proporción de este tipo garantizará que el limitador 46 se cebará de manera apropiada durante la aspiración. A modo de ejemplo, el filtro 48 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,1 pulgadas.

35 El conjunto 46 de limitador incluye un limitador 54 de flujo acoplado al alojamiento 50 de filtro. El limitador 54 de flujo limita la varianza en la velocidad de flujo del fluido de irrigación y la caída presión correspondiente a través del sistema 32 de aspiración.

40 La figura 3 muestra la presión de vacío frente a la velocidad de flujo para un sistema de aspiración con un limitador de flujo y un sistema sin un limitador. La presión de vacío está representada aguas abajo del limitador. Tal como puede observarse, un sistema sin limitador tendrá un aumento lineal del flujo con un aumento de la presión de vacío. A diferencia de la técnica anterior, el limitador 54 de flujo del limitador crea un aumento no lineal en la velocidad de flujo que se nivela una vez que la presión de vacío supera un cierto nivel. La limitación del flujo de fluido limita la caída de presión en la córnea tal como se muestra en la figura 4 para evitar la presión de cámara negativa tal como se indica mediante la gráfica. Utilizando un limitador de flujo, el sistema de aspiración puede evitar una presión negativa en la cámara anterior de la córnea que provocará un hundimiento de la córnea.

50 El limitador 54 de flujo está integrado dentro de una conexión 56 de tipo Luer de salida que está unida al alojamiento 50 de filtro y presionada hacia el interior del tubo 44 de salida. La conexión 56 de tipo Luer de salida puede tener una pieza 58 añadida con escala desmontable que define el diámetro del limitador 54 de flujo. El diámetro del limitador 54 de flujo puede variarse insertando una pieza 58 añadida con escala diferente. El diámetro del limitador 54 de flujo define el límite superior de la velocidad de flujo en el sistema de aspiración (véase la figura 3). El operario puede variar la velocidad de flujo superior insertando una pieza 58 añadida diferente y/o conexión 56 de tipo Luer dentro del conjunto 34 de tubo. A modo de ejemplo, el limitador 54 de flujo puede tener un diámetro de entre 0,1 y 1,0 milímetros y una longitud de al menos 25,4 milímetros. Este intervalo proporcionará el efecto de boquilla mostrado en las figuras 3 y 4 cuando se encuentra ajustado con los tubos de aspiración de convención en sistemas médicos. Por ejemplo, los diámetros de los tubos de aspiración convencionales pueden oscilar desde 1,52 hasta 2,54 milímetros.

55 El filtro 48 y el alojamiento 50 se construyen preferiblemente de un material desechable. Para garantizar que el limitador 46 tiene capacidad para un procedimiento completo es preferible proporcionar un filtro 48 que tiene un volumen que puede capturar dos cristalinos con cataratas. A modo de ejemplo, el filtro 48 puede tener un volumen de aproximadamente 1 centímetro cúbico.

60 En referencia a las figuras 1 y 2, en funcionamiento, un operario une un limitador 46 a los tubos 42 de entrada y 44 de salida. Entonces se realiza un procedimiento médico sobre una córnea 16. El sistema 32 de aspiración puede

## ES 2 290 249 T3

desarrollar una oclusión que aumenta la presión de vacío aguas abajo del sistema. El limitador 54 de flujo limita la velocidad de flujo de la córnea 16 para evitar que la córnea se hunda cuando se despeja la oclusión del sistema. El filtro 48 evita que se ocluya el limitador 54 de flujo para permitir un flujo de fluido normal durante un procedimiento. Tras completarse el procedimiento se sustituye el limitador 46 de flujo por otra unidad de limitador.

5

Aunque se han descrito ciertas realizaciones a modo de ejemplo y se han mostrado en los dibujos adjuntos, debe entenderse que tales realizaciones son puramente ilustrativas y no restrictivas del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones y que esta invención no está limitada a las disposiciones y construcciones específicas mostradas y descritas, ya que los expertos habituales en la técnica pueden producir otras diversas modificaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 290 249 T3

## REIVINDICACIONES

1. Conjunto (46) de limitador de flujo para un sistema (32) de aspiración médico, que comprende:

5 un alojamiento (50) de filtro;

un limitador (54) de flujo no ajustable acoplado a dicho alojamiento de filtro; y

10 un filtro (48) ubicado dentro de dicho alojamiento de filtro,

**caracterizado** porque el limitador (54) de flujo no ajustable está ubicado dentro de una conexión (56) de tipo Luer de salida unida a dicho alojamiento de filtro.

15 2. Limitador de flujo según la reivindicación 1, en el que dicho limitador (54) de flujo tiene un diámetro de entre 0,1 y 1 milímetros.

3. Limitador de flujo según la reivindicación 1, en el que dicha conexión (56) de tipo Luer de salida incluye una pieza (58) añadida con escala.

20 4. Conjunto (32) de tubo de aspiración para un sistema médico que comprende:

un tubo (42) de entrada;

25 una conexión (52) de tipo Luer de entrada acoplada a dicho tubo de entrada, teniendo dicha conexión de tipo Luer de entrada un diámetro;

un alojamiento (50) de filtro acoplado a dicha conexión de tipo Luer de entrada;

30 un filtro (48) ubicado dentro de dicho alojamiento de filtro, y

un limitador (54) de flujo no ajustable acoplado a dicho alojamiento de filtro,

35 **caracterizado** porque dicho limitador (54) de flujo no ajustable está ubicado dentro de una conexión (56) de tipo Luer de salida unida a dicho alojamiento de filtro.

5. Conjunto de tubo de aspiración según la reivindicación 4, en el que dicha conexión (52) de tipo Luer de entrada está presionada hacia el interior de dicho filtro (48).

40 6. Conjunto de tubo de aspiración según la reivindicación 4, en el que dicho filtro (48) está presionado hacia el interior de dicho alojamiento (50) de filtro.

7. Conjunto de tubo de aspiración según la reivindicación 4, en el que dicho limitador (54) de flujo tiene un diámetro de entre 0,1 y 1 milímetros.

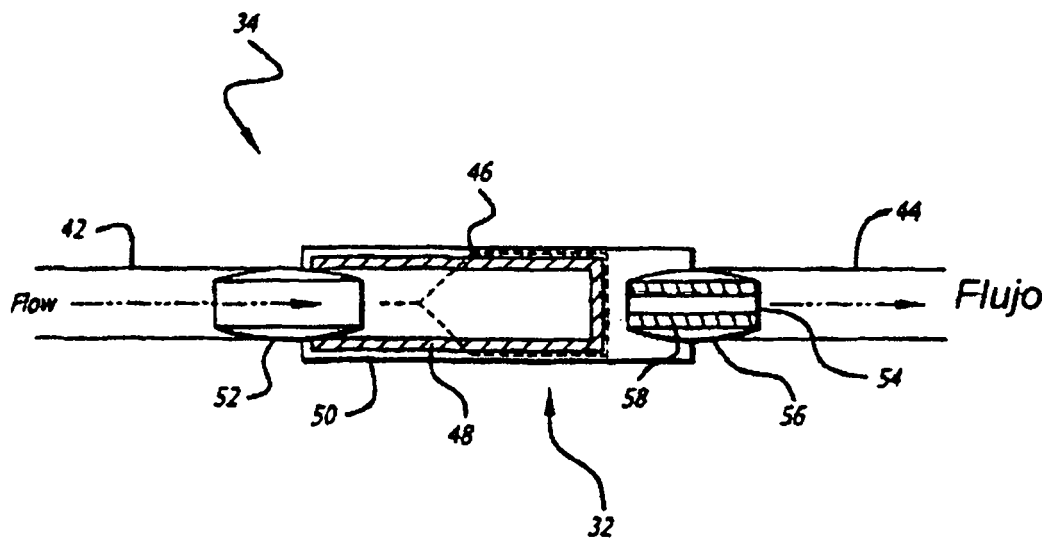
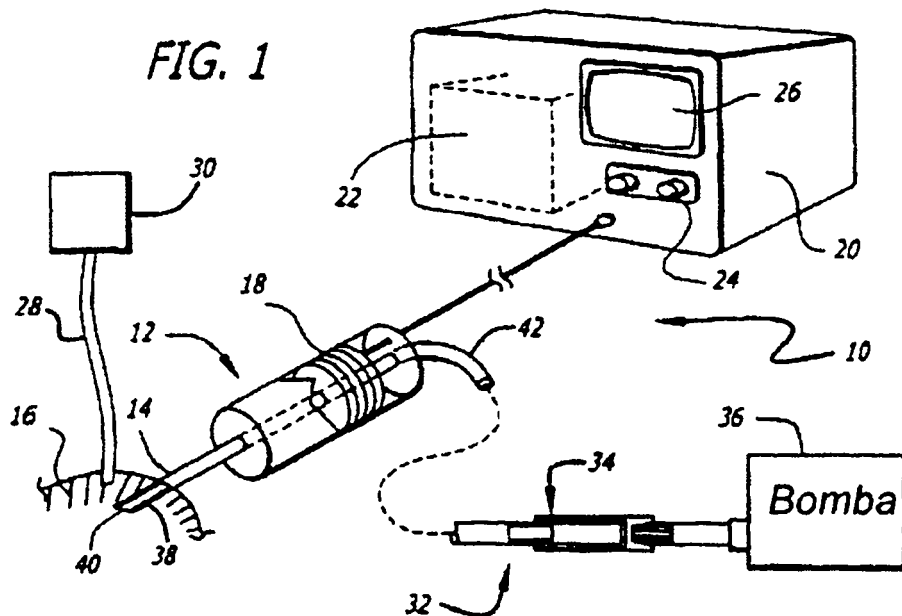
45 8. Conjunto de tubo de aspiración según la reivindicación 4, en el que dicha conexión (56) de tipo Luer de salida incluye una pieza (58) añadida con escala.

50 9. Conjunto de tubo de aspiración según la reivindicación 4, en el que dicho filtro (48) tiene un diámetro que no es mayor que el doble del diámetro de dicha conexión (52) de entrada.

55

60

65



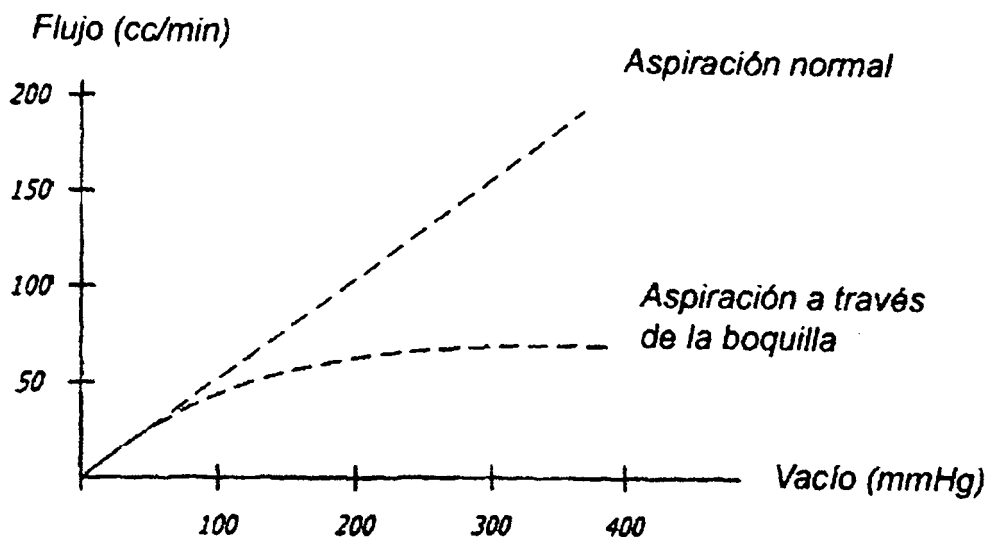


FIG. 3

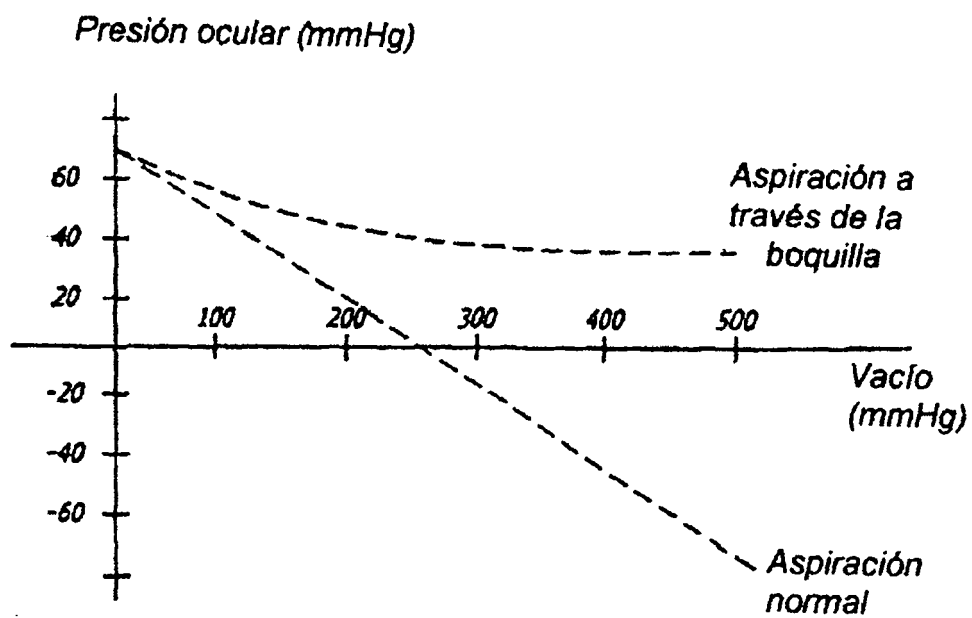


FIG. 4