

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 022 641**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2018** **PCT/EP2018/060817**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2018** **WO18197651**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2018** **E 18719197 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025** **EP 3614903**

54 Título: **Dispositivo para iluminar el espacio intraocular**

30 Prioridad:

26.04.2017 EP 17168314

27.04.2017 EP 17168571

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

28.05.2025

73 Titular/es:

PHARMPUR GMBH (100.00%)

Messerschmittring 33

86343 Königsbrunn, DE

72 Inventor/es:

LINGENFELDER, CHRISTIAN;

HESSLING, MARTIN y

KÖLBL, PHILIPP

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 022 641 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para iluminar el espacio intraocular

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para iluminar el ojo según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Antecedentes de la invención

Son conocidos endoiluminadores para iluminar el ojo, presentan, sin embargo, desventajas. De este modo, por ejemplo, se conoce por el documento US 2004/0004846 A1 un dispositivo que presenta en una carcasa un LED como fuente de luz, en donde esta fuente de luz suministra luz a una fibra de luz que ilumina entonces el ojo. Es desventajoso en un dispositivo de este tipo que en tales dispositivos la luz es llevada de forma muy ineficaz desde la fuente de luz al lugar que ha de ser iluminado, de modo que al lugar previsto llega solo aproximadamente el 1 % de la potencia luminosa original.

A pesar de que es necesaria una buena iluminación del ojo o del fondo de ojo, ha de tenerse en consideración también que no se produzcan daños fototóxicos. Una buena iluminación se basa en la temperatura de color, la característica de irradiación y la luminosidad del emisor en el ojo. De estos factores resulta la potencia que alcanza una determinada superficie del fondo de ojo. La luz clara y de alta energía presenta una potencia elevada y puede provocar daños en la retina, en los fotorreceptores y en el nervio óptico. De este modo, bien es cierto que la luz azulada es preferida para operaciones, dado que el entorno en el ojo es rojizo y la luz azul permite una mejor percepción de los contrastes, sin embargo, la luz azulada es luz de más alta energía y puede conducir, por lo tanto, con mayor probabilidad a daños. Dicho con otras palabras, es deseable, por lo tanto, una muy buena iluminación de una zona intervenida, pero al mismo tiempo la iluminación ha de producirse de forma lo más respetuosa posible para el ojo en lo que se refiere al tipo de la radiación introducida, que puede representar una carga para el tejido, pero también en lo que se refiere al alcance de la intervención en el ojo. Una alta exposición a radiación resulta, en particular, cuando la fuente de luz se aproxima demasiado a la retina y/o cuando la iluminación dura demasiado tiempo. La norma DIN ISO/DIS15004-2 muestra los requisitos para tratamientos sobre y dentro del ojo. Por lo tanto, es importante que no solo la fuente de luz, sino también su distancia a la retina, se defina en cada caso, dado que la potencia de radiación de la fuente de luz sobre una superficie definida de la retina aumenta a medida que se aproxima a la retina. Esto se corresponde con la ley de la inversa del cuadrado y quiere decir, con otras palabras, que la potencia que incide sobre una superficie A a medida que se reduce la distancia, aumenta de forma cuadrática.

Ley de la inversa del cuadrado:

$$E \sim \frac{1}{s^2}$$

E	irradiancia	W cm^{-2}
s	distancia de trabajo	mm

El documento DE 10 2006 051 736 A1 divulga un dispositivo portátil médico para iluminar, en particular para su uso en la oftalmología, con una carcasa que sirve como pieza de agarre, una sonda que se extiende desde la carcasa y una salida de luz de lado de extremo, así como con una fuente de luz integrada en el dispositivo portátil, en donde la fuente de luz está dispuesta en la carcasa y la luz emitida por la fuente de luz llega a la salida de luz a través de una fibra conductora de luz que se extiende a través de la sonda.

El documento EP 2 060 226 B1 divulga un endoiluminador con un cuerpo en forma de barra o en forma de tubo, que presenta un extremo proximal y uno distal y que puede introducirse en una abertura de pequeñas dimensiones, comprendiendo el endoiluminador un chip LED y el cuerpo una sección distal hueca, que comienza antes del extremo distal y se extiende hasta el extremo distal, así como una sección de conducción que comienza en el extremo proximal y se extiende hasta la sección distal hueca, y estando dispuesto el chip LED en la sección distal hueca del cuerpo en forma de barra o en forma de tubo y alimentándose con energía a través de la sección de conducción. Entre el chip LED y el extremo distal del cuerpo o en el extremo distal del cuerpo está dispuesto, a este respecto, un material luminiscente convertidor cuyas propiedades de conversión en lo que se refiere a la luz emitida por el chip LED se seleccionan de tal modo que la luz emitida por el chip LED se convierte en luz con una distribución de longitud de onda deseada. La sección distal hueca del cuerpo termina en su extremo distal con un disco transparente al menos en el rango espectral visible.

Por el documento US 2008/0208176 A1 se conoce un dispositivo para inyectar un dispositivo oftalmológico en un ojo, que presenta un cuerpo cilíndrico hueco y un émbolo insertable en el mismo, comprendiendo el émbolo en una forma de realización una fuente de luz configurada, por ejemplo, como LED, que está fijada en una superficie de extremo distal del émbolo.

Los endoiluminadores se usan normalmente en la cirugía oftalmológica y, en particular, en la vitrectomía pars plana, para iluminar el espacio intraocular. Las desventajas de los endoiluminadores del estado de la técnica se encuentran, en particular, o bien en una iluminación insuficiente o en la alta carga de radiación, apenas controlable, del ojo.

Ha sido por tanto un objetivo de la invención poner a disposición un dispositivo para la iluminación para la cirugía oftalmológica, por ejemplo, vitrectomía pars plana, que puede iluminar de forma dirigida y óptima el área de intervención y que protege las zonas sensibles del ojo, en particular, la retina. Ha sido también un objetivo de la invención poner a disposición un dispositivo que puede ajustarse de forma flexible, en cuyo caso, por ejemplo, pueden adaptarse color, intensidad, dirección y ángulo de irradiación de la luz y que permite iluminar con diferentes longitudes de onda o a partir de una combinación de longitudes de onda. Ha sido también un objetivo de la invención poner a disposición un dispositivo, en cuyo caso la radiación emitida de la fuente de luz se encuentra en el marco de valores límite regulados por ley o directrices. Otro objetivo de la invención ha sido poner a disposición un dispositivo que es compacto y que puede usarse también en condiciones externas difíciles para el análisis en el ojo.

Estos objetivos se resuelven mediante el dispositivo según la reivindicación 1. En particular se pone a disposición un dispositivo para iluminar de forma dirigida un espacio intraocular de un ojo humano o animal, que puede usarse de forma muy flexible y que puede utilizarse de forma sencilla. El dispositivo puede adaptarse a las necesidades. El dispositivo según la invención ofrece además la ventaja de que puede ajustarse no solo al correspondiente fin de uso y a los correspondientes requisitos, sino que para el usuario también existe la posibilidad de llevar a cabo ajustes durante el uso. Con el dispositivo según la invención pueden adaptarse en particular parámetros como intensidad de radiación, color de la superficie iluminada para el correspondiente uso. Pueden modificarse además diferentes parámetros de la radiación/de la luz también durante el uso como se desee. El dispositivo comprende una base, que presenta en su extremo proximal un vástago y en su extremo distal una sonda. La sonda está provista de una fuente de luz, que está unida por su parte con una fuente de energía. La fuente de luz presenta al menos un LED, pero puede tener también varios LED, por ejemplo, para ajustar un valor de color deseado. Es esencial para la presente invención que la fuente de luz esté posicionada en el extremo distal de la sonda.

Otras formas de realización ventajosas se encuentran en las reivindicaciones secundarias.

Figuras

La figura 1 muestra un dibujo de una forma de realización del dispositivo según la invención para iluminar de forma dirigida el espacio intraocular de un ojo humano o animal.

La figura 2 muestra un dibujo de otra forma de realización del dispositivo según la invención para iluminar de forma dirigida el espacio intraocular de un ojo humano o animal.

La figura 3 muestra un dibujo de otra forma de realización del iluminador oftalmológico según la invención.

La figura 4 muestra un dibujo de la zona distal del iluminador oftalmológico según la invención.

La figura 5 muestra un dibujo de un LED adecuado para el uso en el dispositivo según la invención.

La figura 6A representa las irradiancias de un LED según la invención a 10 mA en dependencia de la longitud de onda de la luz emitida a 0 mm de distancia de la superficie de detección.

La figura 6B muestra la irradiancia E_{A-R} con la función de evaluación $A(\lambda)$, tiempo de iluminación máximo $t_{\max}$ (E_{A-R}), la irradiancia E_{VIS-R} usando la función de evaluación $R(\lambda)$ y la irradiancia sin función de evaluación ($E_{300-850}$).

La figura 7 muestra imágenes de una prueba de iluminación con un iluminador oftalmológico según la invención en un ojo de cerdo.

Lista de referencias

- 1 Dispositivo
- 2 Base
- 3 Vástago
- 4 Sonda
- 5 Fuente de luz
- 6 Fuente de energía
- 21 Espaciador

	22	Extremo distal de la base
5	23	Extremo proximal de la base
	24	Canal
	30	Soporte
10	61	Conducto
	62	Limitador de corriente
15	70	Pasador LED
	72	Pasador LED base
	73	Pasador LED vástago
20	74	Pasador LED sonda
	75	Pasador LED fuente de luz
25	76	Pasador LED interruptor
	80	Trócar
	81	Pieza de sujeción trócar
30	82	Cánula trócar

Definiciones

35 La denominación “espacio intraocular”, como se usa en la presente descripción, se refiere a la totalidad del espacio interior del ojo, en particular detrás de la esclerótica e incluye el fondo de ojo.

La expresión “base”, tal como se usa en el presente caso, se refiere a un soporte, que se adecua, por un lado, para el alojamiento de una sonda y, por el otro lado, para el alojamiento de un vástago.

40 La expresión “conectable”, como se usa en el presente caso, significa que dos piezas se pueden conectar entre sí o están conectadas entre sí. Cualquier tipo de conexión es adecuada, quedando incluidas una fijación permanente, así como una provisional. Conectable significa en particular que una pieza puede conectarse temporalmente con otra y, dado el caso, reemplazarse por otra pieza.

45 La expresión “integrado” significa pertenecer a un todo o formar un todo, es decir, piezas o dispositivos que se denominan como integrados, forman una unidad.

La expresión “sonda” se refiere a un dispositivo que tiene forma de barra y presenta por el interior al menos un canal.

50 Según la invención, se usa una fuente de luz con al menos un LED. El concepto “LED” comprende cualquier tipo de LED, como se conocen por el estado de la técnica, es decir, en particular LED y OLED. El concepto “LED” incluye LED de tamaño pequeño, por ejemplo, Micro-LED o nano-LED. El concepto LED incluye LED de cualquier longitud de onda, es decir, LED que emiten luz de cualquier longitud de onda desde UV hasta infrarrojo lejano y más allá.

55 Con el concepto “luz en el rango visible” se hace referencia a radiación con una longitud de onda de aproximadamente 0,38 a aproximadamente 0,78 μm .

60 Con el concepto “luz con una longitud de onda en el infrarrojo cercano” se hace referencia a radiación infrarroja con una longitud de onda de aproximadamente 0,78 a aproximadamente 2,5 μm y un número de onda de aproximadamente 12500 a aproximadamente 4000 cm^{-1} .

65 Con el concepto “luz con una longitud de onda en el infrarrojo medio” se hace referencia a radiación infrarroja con una longitud de onda de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 25 μm y un número de onda de aproximadamente 4000 a aproximadamente 400 cm^{-1} .

Con el concepto “luz con una longitud de onda en el infrarrojo lejano” se hace referencia a radiación infrarroja con una longitud de onda de aproximadamente 25 a aproximadamente 1000 μm y un número de onda de aproximadamente 400 a aproximadamente 10 cm^{-1} .

- 5 Con el concepto “luz con una longitud de onda en UV” se hace referencia a radiación UV con una longitud de onda de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,38 μm .

Los conceptos “radiación” y “luz” se usan en este caso del mismo modo. Cuando se usa el concepto luz, ha de quedar incluida radiación con una longitud de onda de UV hasta infrarrojo lejano. Correspondientemente, el concepto fuente de luz se refiere a una fuente, la cual emite radiación con una longitud de onda en el rango de UV hasta IR lejano.

El concepto “fuente de luz con al menos un LED” se refiere a aquellas fuentes de luz, las cuales presentan al menos un LED, pero que también pueden presentar varios LED en combinación. En particular, quedan bajo este concepto, los LED en todas las formas de realización, así como combinaciones adecuadas, que se usan para generar un color deseado, en particular LED RGB. Además, quedan dentro de este concepto también las fuentes de luz que presentan al menos un LED, que emite radiación infrarroja, luz visible o radiación UV, o una combinación de ellas, por ejemplo, fuentes de luz que comprenden una combinación de LED, que emiten luz en el rango visible (aproximadamente 0,38 a 0,78 μm) y aquellas que emiten luz en el rango invisible, es decir, infrarrojo o UV.

20 Una “fuente de energía”, como se entiende en el presente caso, es cualquier dispositivo que puede suministrar energía, en particular corriente, a la fuente de luz según la invención, para hacerla brillar. Una fuente de energía es en particular un elemento, el cual puede ofrecer la cantidad de corriente adecuada para el funcionamiento del dispositivo, para hacer brillar la fuente de luz de forma controlada. Son ejemplos de fuentes de energía, acumuladores, baterías, condensadores, etc.

25 En una forma de realización, el dispositivo según la invención tiene la forma de un pasador y se denomina en esta descripción, por lo tanto, “pasador LED”.

En la presente descripción, el término “distal” se refiere a zonas alejadas del usuario, por ejemplo, el cirujano, mientras que “proximal” se refiere a zonas del dispositivo próximas al usuario.

30 Descripción detallada de la invención

La presente invención pone a disposición un dispositivo (1) para iluminar de forma dirigida un espacio intraocular de un ojo humano o animal, que comprende una base (2) con un extremo proximal (23) y un extremo distal (22), un vástago (3) con un extremo proximal y un extremo distal, una sonda (4) con un extremo proximal y un extremo distal, una fuente de luz (5) con al menos un LED, una fuente de energía (6) conectada con la fuente de luz (5), en donde el vástago puede conectarse por su extremo distal con el extremo proximal de la base, la sonda puede conectarse con el extremo distal de la base y la fuente de luz (5) está posicionada en el extremo distal de la sonda (4) y forma el extremo distal de la sonda y no está dispuesta dentro de la sonda (4) o del vástago (3), de modo que la luz emitida por la fuente de luz (5) se irradia directamente al ojo, sin guiarse a través de un conductor de luz, en donde el ángulo de irradiación del al menos un LED está limitado por un reflector o ajustado a través de un encapsulado del LED con un material transparente. En el caso del dispositivo según la invención se trata de este modo de un iluminador oftalmológico, que se adecua en particular para iluminar el ojo.

El dispositivo según la invención, es decir, el iluminador oftalmológico según la invención, se caracteriza por que puede usarse de forma muy flexible, adaptarse de acuerdo con las necesidades, puede iluminar de forma dirigida y óptima la zona de intervención y protege al mismo tiempo el resto del ojo, en particular, la retina. El iluminador oftalmológico según la invención se adecua por lo tanto muy bien para la cirugía oftalmológica y para la analítica, por ejemplo, para la tinción y eliminación de membranas en el ojo o para intervenciones en el fondo de ojo, por ejemplo, en la retina y para todo tipo de vitrectomía pars plana. El iluminador oftalmológico según la invención es adecuado además también para diagnóstico diferencial, por ejemplo, para la diferenciación de tejido rico en oxígeno y pobre en oxígeno o de tejido autofluorescente. El dispositivo según la invención se caracteriza también por que es compacto, no son necesarias conexiones externas con una fuente de luz, que podrían afectar al cirujano. El dispositivo es estéril o puede esterilizarse y puede usarse repetidas veces o como producto desechable. Debido a ello puede utilizarse en cualquier lugar, también en condiciones difíciles. Ha podido verse además, que con el dispositivo según la invención, puede cumplirse con los valores límite prescritos en la norma DIN mencionada anteriormente y que se posibilita un tiempo de exposición suficiente.

La base del dispositivo según la invención es una pieza, la cual sirve para sujetar, alojar o apoyar en el extremo distal una sonda y en el extremo proximal un vástago. La base puede presentar una abertura o un canal, en donde la abertura es preferiblemente redonda o esencialmente redonda y en donde el canal puede ser recto o curvado y la sección transversal del canal es preferiblemente redonda u ovalada. La parte exterior de la base puede tener cualquier forma, preferiblemente es redonda u ovalada. La pared exterior puede tener una configuración recta, cónica o bicónica. La abertura de la base o el canal sirve para hacer pasar una o varias líneas de corriente. La base puede presentar un lugar de alojamiento para el vástago, estar conectada con el vástago o ser parte del vástago. La base puede servir para hacer pasar una sonda o también para alojar una sonda en un extremo. En el otro extremo, el proximal, puede disponerse un vástago.

El vástago del dispositivo según la invención puede tener cualquier forma. Sirve para sujetar y/o navegar el dispositivo. El vástago puede presentar, por ejemplo, unas dimensiones mayores y alojar en él toda la electrónica y suministro de corriente. El vástago puede ser, por ejemplo, parte integrada de un pasador, el cual presenta en la envoltura exterior los elementos de manejo necesarios para flujo de radiación, tono de color, frecuencia, etc.

La sonda del dispositivo según la invención tiene forma de barra, pudiendo tener la sección transversal de la barra cualquier forma. La sonda sirve para sujetar o portar la fuente de luz y, dado el caso, alojar la conexión de fuente de luz con fuente de energía, por ejemplo, una línea de corriente. La sonda puede ser rígida o flexible, por ejemplo, puede controlarse mediante el uso de aleaciones con memoria.

Una propiedad esencial del iluminador oftalmológico según la invención es que puede iluminarse de manera dirigida y óptima el espacio intraocular. Esto se logra, por una parte, debido a que la fuente de luz se encuentra en el extremo distal del dispositivo y no está dispuesta dentro de la sonda o del vástago, sino que forma el extremo distal de la sonda, de modo que se irradia luz directamente al ojo sin que tenga que guiarse a través de un conductor de luz. De este modo se logra que se produzcan pocas pérdidas y que la eficiencia sea alta.

Además, la luz puede dirigirse directamente hacia donde es necesaria a través del movimiento de la sonda. Esto evita también la necesidad de guiar la luz a través de un conducto desde una fuente de luz, para lo cual son necesarios conductos relativamente rígidos, que molestan durante una intervención.

Otra característica importante es que puede ajustarse o guiarse por parte del usuario el haz de luz emitido por la fuente de luz. De este modo puede iluminarse de forma exacta la zona que ha de ver el usuario, por ejemplo, el cirujano, mientras que otras zonas de la retina pueden protegerse. El haz de luz o cono de luz puede navegarse mediante movimiento del vástago. El tamaño, la forma y la dirección del cono de luz puede modificarse mediante selección y/o adaptación de los LED y/o de la sonda y mediante navegación.

Las propiedades descritas del dispositivo según la invención permiten usar el dispositivo para muchos fines diferentes, dado que el haz de luz puede focalizarse y dosificarse con mayor precisión que en el caso de dispositivos conocidos por el estado de la técnica. Ha podido verse además, que el cuerpo vítreo es lo suficientemente transparente no solo para luz visible, sino también para radiación IR y UV, de modo que llega suficiente radiación a la ubicación deseada tanto con uso transescleral invasivo como no invasivo.

Una posibilidad para la variación de un LED es el ajuste del ángulo de irradiación. El ángulo de irradiación de un LED puede calcularse con la fórmula

$$\alpha = 2 * \left(\arctan \left(\frac{d}{l * 2} \right) \right)$$

en donde

α = ángulo de irradiación

d = diámetro del objeto/espacio a iluminar

l = distancia de la fuente de luz hasta la superficie a iluminar

$\arctan$ = función inversa de la función tangente

En correspondencia con ello puede seleccionarse un LED adecuado para el correspondiente fin. El ángulo de irradiación según la invención puede modificarse, por ejemplo, mediante el reflector. El haz de luz puede dispersarse a través de una lente o el cono de luz puede ampliarse o colimarse a través de una lente. La dirección del haz de luz/cono de luz puede modificarse, en cuanto que la zona de la fuente de luz, que emite el cono de luz, se configura correspondientemente. Estas adaptaciones son conocidas por el experto en la materia. El ángulo de irradiación (ángulo de apertura) α de la fuente de luz puede ajustarse según la invención a través de correspondiente encapsulado de los LED.

De modo adecuado, el LED se selecciona de tal modo que el ojo no se carga o apenas se carga térmicamente.

Otra posibilidad de influir en la incidencia de la luz consiste en revestir una parte de la superficie de los LED de tal manera que no salga o salga poca luz por lugares no deseados, de modo que la cantidad principal de luz pueda salir por una zona deseada. De este modo, durante la iluminación, puede iluminarse de forma todavía más dirigida el lugar deseado, excluyéndose entonces puntos más sensibles de la iluminación.

En otra forma de realización, el cono de luz se ve influido por que la fuente de luz se coloca en la sonda con un ángulo β . El ángulo β se refiere a este respecto al ángulo que se forma entre el eje longitudinal (A) de la sonda y el

lado inferior de la fuente de luz. De este modo, por ejemplo, la fuente de luz (5) puede estar en un ángulo β de 0° o 5° a 90°, preferiblemente de 10° a 80°, preferiblemente de 20° a 70°, preferiblemente de 30° a 60°, preferiblemente de 40° a 50°, por ejemplo, en un ángulo de 45° o 0°. En la figura 4 se muestra a modo de ejemplo una disposición de la fuente de luz (5) en la sonda (4) con un ángulo β de 90° (figura 4a), 45° (figura 4b) o 0° (figura 4c).

El cono de luz emitido por la fuente de luz puede navegarse de forma precisa a través del vástago del dispositivo manualmente mediante giro o inclinación. Una orientación local del cono de luz mediante giro se produce en particular cuando la fuente de luz no se encuentra directamente delante sobre la sonda, sino que está colocada en un ángulo con respecto a ella. La orientación local puede producirse también mediante inclinación del dispositivo. Para ello, en una forma de realización preferida, el vástago está configurado de tal manera que puede ser manejado fácilmente por el operador. El vástago puede presentar, por ejemplo, nervios longitudinales para aumentar su agarre.

La fácil manejabilidad, es decir, giro o inclinación, se logra debido a que el dispositivo según la invención puede “anclarse” o sujetarse a través de la base en un tejido. Dicho con otras palabras, la base puede introducirse en tejido, en particular tejido en la pars plana. En esta forma de realización la base puede estar configurada, por ejemplo, cónica simple o doble, para facilitar el “anclaje”. Con anclar se entiende en este sentido que la base se introduce en una zona de tejido y se mantiene allí. La sonda del dispositivo según la invención puede introducirse también en un trócar ya insertado en el tejido, ocupándose entonces el trócar del anclaje.

Debido a la fuente de luz dispuesta en el ángulo β , puede iluminarse una zona de intervención en puntos de forma óptima y respetuosa con el tejido, los cuales no pueden alcanzarse con dispositivos conocidos, por ejemplo, zonas próximas a la zona de intersección o en la periferia de la retina. Por otra parte, mediante un espaciador previsto en la base puede evitarse que la sonda con el LED se aproxime demasiado a la retina sensible.

De este modo es posible orientar el cono de luz en el ojo de forma extremadamente precisa hacia la zona a iluminar. También se puede excluir de forma expresa de la iluminación la iluminación de zonas sensibles, como, por ejemplo, la mácula. Al mismo tiempo, mediante la navegación dirigida y el tamaño limitado del cono de luz se evita que tejido adicional quede expuesto innecesariamente a la radiación de luz y calor.

El LED puede estar encapsulado con cualquier material adecuado para este tipo de fuente de luz, en particular material transparente. Se adecuan, por ejemplo, vidrio transparente, cerámica o un polímero como resina epoxi, resina acrílica, plexiglás, polimetilmetacrilato, poliuretano o silicona. La selección del material determina la calidad óptica, que, por regla general, en el caso de materiales más duros es mayor, y la compatibilidad con el tejido, que es mayor más bien en el caso de materiales blandos. También puede utilizarse un material que actúe como difusor o que modifique la luz mediante difracción de forma deseada.

La fuente de luz puede tener una superficie plana, cóncava o convexa con una sección transversal redonda, redondeada o poligonal. Ventajosamente, los cantos de la fuente de luz o del encapsulado de la fuente de luz están redondeados o biselados para evitar irritación y astillado durante el uso del iluminador oftalmológico en el ojo.

Tanto el material de cápsula, como también la forma de cápsula puede seleccionarse de forma precisa para influir en la conducción de la luz, dirección de irradiación y calidad de luz de la fuente de luz.

El dispositivo según la invención puede comprender además un dispositivo de control, a través del cual puede ajustarse la temperatura de color y/o longitud de onda y/o brillo y/o intensidad de la luz. El dispositivo de control puede estar configurado de la forma habitual. Puede tratarse, por ejemplo, de una interfaz inalámbrica, la cual puede controlarse a través de control remoto. Es posible en este caso cualquier posible tipo de control, por ejemplo, también un control por voz o movimiento.

Para ajustar la temperatura de color de la luz puede seleccionarse o bien de forma precisa un LED con la temperatura de color deseada o una combinación de dos o más LED, que pueden formar entonces el color deseado. Un ejemplo es una fuente de luz denominada como LED RGB, que consiste en tres LED conectados en serie, a partir de los cuales pueden mezclarse muchos colores deseados. Una modificación de la temperatura de color puede ser ventajosa, por ejemplo, para poder reconocer mejor estructuras de tejido específicas bajo una luz especial, para poder reconocer y utilizar mejor dispositivos quirúrgicos bajo una luz especial, para poder reconocer mejor los tintes utilizados específicamente para la tinción de estructuras o para poder ajustar la temperatura de color específicamente a un usuario. De este modo, por ejemplo, puede ajustarse la longitud de onda antes y/o durante una operación a tintes, pigmentos de color o partículas fluorescentes a nanoescala o líquidos.

Puede ajustarse también con diferentes corrientes la claridad de la fuente de luz a través de una conmutación precisa.

El dispositivo de control, a través del cual se puede ajustar la temperatura de color de la luz y/o la claridad de la luz, puede estar configurado como interruptor con diferentes etapas de conmutación. En otra forma de realización, la conmutación se produce de forma electrónica, por ejemplo, a través de una unidad de control de voz o un control remoto. Estos pueden encontrarse de forma externa o integrados en el vástago.

El ajuste de los parámetros ángulo de salida de la luz, ángulo de irradiación de la luz, temperatura de color y claridad permiten la mejor iluminación posible de la zona de intervención en el ojo con al mismo tiempo el mejor respeto posible del tejido afectado y adyacente, así como la mejor protección de mácula posible.

- 5 A partir de las diferentes piezas del dispositivo según la invención puede configurarse de forma flexible un dispositivo especialmente adecuado para el fin correspondiente. Son piezas esenciales para ello la sonda, la base, el vástago y la fuente de luz. Todas las piezas del dispositivo pueden producirse a partir de materiales habituales para este uso. El correspondiente material debería ser biocompatible y esterilizable.
- 10 La base sirve para mantener y/o anclar el dispositivo en el tejido durante uso intraocular y para mantener la sonda en el lado distal y el vástago en el lado proximal. La base está configurada para ello como parte con una abertura. La base puede estar fabricada a partir de materiales biocompatibles habituales y preferiblemente también aislantes eléctricamente. La base puede estar fabricada, por ejemplo, a partir de material elastomérico compatible con el tejido, por ejemplo, silicona elastomérica, polímeros elastoméricos, etc. A través de una determinada elasticidad, la
- 15 base puede adaptarse entonces al entorno. No obstante, el material no puede ser demasiado flexible, dado que el paso, es decir, la abertura, debería ser accesible. En caso de conformación adecuada, es adecuado también un plástico termoendurecido como material para la base. Además de ello, la base puede servir para mantener el dispositivo en un lugar deseado en el tejido, por ejemplo, en la zona de pars plana y a una distancia adecuada.
- 20 En el lado distal de la base puede posicionarse una sonda. La sonda sirve para portar por su lado frontal la fuente de luz y en su interior la conexión de la fuente de luz con la fuente de energía. Para ello se utilizan, por regla general, conexiones, por ejemplo, alambres o un polímero conductor, que conectan la fuente de luz con la fuente de energía dispuesta proximal con respecto a la base. La sonda ha de ser en la medida de lo posible delgada para dañar el menor tejido posible. El material de la sonda debería ser aislante eléctricamente.
- 25 El grosor de la sonda se encuentra preferiblemente en el intervalo de calibre 20 a 30, de manera particularmente preferida de calibre 23 a 27 o 28.
- 30 Otra pieza esencial del dispositivo según la invención es un vástago, el cual está posicionado en el lado proximal de la base. El vástago puede estar o bien conectado fijamente con la base o la base puede estar configurada de tal modo que puede alojar y sujetar el vástago. El vástago sirve para manejar el dispositivo, es decir, posicionarlo, girarlo e inclinarlo. En una forma de realización el vástago está configurado por lo tanto de tal manera que presenta cavidades de agarre, nervios de agarre, superficies de agarre o similares, para que pueda girarse y sujetarse fácilmente por parte del usuario. El vástago puede estar fabricado a partir de cualquier material posible, siempre
- 35 que el material sea biocompatible. Preferiblemente se utiliza para el vástago material esterilizable y/o aislante. La esterilización puede producirse, por ejemplo, con gas o rayos gamma.
- 40 El dispositivo según la invención puede presentar en una forma de realización, para una inserción más sencilla, además del vástago, también un asidero que se puede posicionar de forma retirable en el vástago o en la base. Tras disponerse el dispositivo, el asidero puede retirarse. También es posible que en la base en primer lugar esté posicionado un asidero para insertar el dispositivo y que tras la inserción se reemplace entonces el asidero por el vástago. El asidero es, por regla general, más grande que el vástago y podría resultar un obstáculo durante una intervención, de modo que es ventajoso retirarlo tras la inserción.
- 45 La fuente de luz (5) está conectada eléctricamente con una fuente de energía, en donde la fuente de luz posicionada distalmente en una sonda, mientras que la fuente de energía está dispuesta preferiblemente fuera del espacio intraocular en el dispositivo, por ejemplo, en la zona proximal del vástago. La conexión de fuente de luz y fuente de energía puede producirse sin contacto a través de conductos eléctricos. En una forma de realización la fuente de luz está conectada a través de un interruptor con una fuente de energía (6). La fuente de energía (6) puede
- 50 comprender una o varias baterías, uno o varios acumuladores, uno o varios condensadores o combinaciones de ellos. En una forma de realización preferida la fuente de energía presenta al menos una batería. Son adecuadas baterías como se utilizan para dispositivos médicos técnicos. Preferiblemente se utilizan baterías de iones de litio o baterías o fuentes de energía con propiedades comparables porque suministran una corriente muy continua y, por lo tanto, la intensidad de iluminación de la fuente de luz permanece bastante constante. Una intensidad de luz
- 55 constante contribuye a las propiedades ventajosas del iluminador oftalmológico según la invención.
- 60 Para continuar mejorando la estabilidad de la luz irradiada y mantener constante la intensidad de la luz, en otra forma de realización preferida puede utilizarse adicionalmente un limitador de corriente o un controlador LED.
- 60 La fuente de energía se encuentra preferiblemente en una carcasa prevista para ello. La carcasa se fija preferiblemente cerca de la zona proximal del vástago o se integra en el vástago para poner a disposición un dispositivo lo más compacto posible. También es posible el uso de al menos un acumulador o condensador, que puede cargarse sin contacto o a través de conexión con un dispositivo de carga. De este modo, la carcasa que
- 65 contiene la fuente de energía y que está conectada con la fuente de luz, puede pegarse durante una intervención, por ejemplo, cerca del dispositivo, por ejemplo, sobre la frente del paciente.

El uso de baterías o acumuladores como fuente de energía posibilita el uso versátil del iluminador oftalmológico según la invención.

5 En una forma de realización del dispositivo según la invención la sonda está fijada a la base y se guía a través de un soporte y/o el vástago a través del tejido, por ejemplo, en la zona de pars plana. En esta forma de realización se genera en primer lugar una abertura en el tejido, por ejemplo, mediante una incisión, a través de la cual se puede empujar entonces la sonda con la base.

10 En otra forma de realización se pincha en primer lugar con la ayuda de un instrumento de punción habitual, por ejemplo, un trócar, en el tejido. A continuación, se empuja entonces la sonda según la invención a través del trócar, hacia el espacio intraocular. Para esta forma de realización, la sonda con fuente de luz debe tener un diámetro más pequeño que el trócar, para poder hacerse pasar a través. En esta forma de realización la sonda (4) está configurada preferiblemente con diámetro exterior reducido, por ejemplo, con un calibre de 18 a 30, preferiblemente con un calibre de 23 a 27 o 28.

15 Las formas de realización descritas anteriormente tienen muchas ventajas con respecto a dispositivos conocidos: son sencillas en su uso, muy flexibles y pueden adaptarse a muchas circunstancias diferentes. Pueden introducirse en el espacio intraocular con técnica mínimamente invasiva, ofrecen una iluminación óptima, que puede adaptarse además todavía durante la intervención en lo que se refiere a diferentes parámetros.

20 En una forma de realización del iluminador oftalmológico según la invención, todas las piezas, es decir, base, vástago, sonda, fuente de luz, fuente de energía y carcasa se encuentran ya terminadas de montar de forma compacta en una carcasa, es decir, todos los componentes forman una unidad, están integrados y pueden denominarse dispositivo integrado. Esta forma de realización es adecuada para iluminación transescleral. El dispositivo según la invención puede estar configurado a este respecto como un pasador, en cuya punta se encuentra una fuente de luz. La carcasa puede presentar por la totalidad de la longitud esencialmente el mismo diámetro exterior. Esta forma de realización puede usarse en particular para iluminar el espacio transescleral. El dispositivo puede guiarse para ello por la bolsa conjuntival e iluminar el espacio intraocular a través de la esclerótica. El pasador se guía con la mano, es decir, el usuario puede guiar la luz con precisión hacia el lugar donde la necesita. La luz atraviesa la esclerótica. Este pasador sirve para el diagnóstico, para la iluminación y, al mismo tiempo, como Deller. En esta forma de realización la retina es iluminada desde el exterior y el usuario puede ver bien grietas y agujeros. Esta forma de realización es, por lo tanto, muy adecuada para la exploración no invasiva. Otra ventaja de este dispositivo es que no son necesarios alambres, conexiones o soportes que salen hacia el exterior. El pasador puede fabricarse como producto desechable. Se retira del embalaje, es estéril, se usa y, a continuación, se desecha. Se adecua por lo tanto bien para el uso en el campo, en zonas difíciles, en hospital de campaña, etc.

35 En una forma de realización de este dispositivo en forma de pasador pueden usarse varios LED, por ejemplo, LED RGB, dado que existe aquí suficiente espacio. El usuario puede ajustar entonces el color de la luz como desee.

40 En otra forma de realización una zona (11) proximal del vástago está configurada como pieza de mano (42) para navegar el cono de luz. La pieza de mano presente preferiblemente un diámetro exterior más grande que el resto del vástago. En otra forma de realización la superficie de la pieza de mano y/o del vástago está modificada para lograr una mejor capacidad de agarre para la navegación del vástago y con ello del cono de luz. Alternativamente puede disponerse un pequeño asidero en forma de una barra colocada en perpendicular con respecto al vástago u otra protuberancia en la pieza de mano para facilitar la navegación fina.

45 Asimismo, en otra forma de realización del dispositivo según la invención está colocado en la zona proximal del vástago (11) un soporte (42). Este soporte sirve para una mejor manejabilidad, por ejemplo, durante la inserción del iluminador oftalmológico según la invención en una inserción introducida en la pars plana. El soporte está colocado de tal modo en el vástago, que puede desbloquearse y retirarse tan pronto como ya no se necesita. Se mantiene entonces el vástago o la pieza de mano de la forma de realización alternativa y permite una navegación fina del vástago o del cono de luz.

50 La Fig. 1 muestra una forma de realización del dispositivo según la invención para iluminar el espacio intraocular de un ojo humano o animal. La base 2 porta en el extremo distal 22 una sonda 4. En la base se encuentra además un espaciador 21, el cual se ocupa de que la sonda no pueda introducirse con demasiada profundidad en el espacio intraocular, para evitar de este modo una carga por radiación demasiado alta o daños debido a la sonda. En el extremo distal de la sonda 4 se encuentra como fuente de luz un LED 5. La fuente de luz está conectada con una fuente de energía 6 dispuesta fuera del dispositivo, a través de un conducto 61. El conducto se extiende desde el LED 6 a través de la sonda 4 y un canal 24 en la base 2 hasta la carcasa de batería 6, en la que se encuentra, dado el caso, una o más baterías (no mostrado) como fuente de energía. La carcasa de batería 6 presenta además un limitador de corriente 62. En el lado 23 proximal de la base 2 se encuentra un vástago 3, el cual está previsto para la navegación del cono de luz, cuando el dispositivo se usa para la iluminación. Sobre el vástago 3 hay dispuesto un soporte 30, que sirve para el uso del dispositivo y, tan pronto como el dispositivo está anclado en el tejido, puede retirarse.

65 Otra forma de realización del dispositivo según la invención se representa en la Fig. 2. El dispositivo representado en la Fig. 2 para la iluminación dirigida de un espacio intraocular de un ojo humano o animal presenta una base 2, que porta en el extremo proximal 23 un vástago 3, que es adecuado para la navegación del cono de luz. Sobre el vástago 3 hay dispuesto

un soporte 30, que sirve para el uso del dispositivo y que puede retirarse tan pronto como el dispositivo está anclado en el tejido. En el extremo 21 distal la base 2 porta una sonda 4, en cuyo extremo distal hay posicionado un LED 5 de tal manera que forma con el eje del dispositivo un ángulo β de 45°. Desde el LED 5 pasan alambres 61 a través de un canal (no mostrado) en la sonda 4 hacia la base 2 y a través de un canal previsto en la base, dispuesto en ángulo, hacia el exterior del dispositivo hacia una carcasa de batería 6, que presenta una o varias baterías (no mostrado). De este modo el LED 5 está conectado con una fuente de corriente, la carcasa de batería 6. La carcasa de batería 6 presenta además un limitador de corriente 62. La sonda 4 pasa en la forma de realización de la Fig. 2 a través de un trócar 80, que está anclado en el tejido. El trócar 80 consiste en una pieza de sujeción 81 y en una cánula 82. La cánula 82 sirve para atravesar el tejido y guiar y sujetar la sonda del iluminador oftalmológico según la invención. Cuando se usa, la sonda 4 del dispositivo según la invención se guía a través del canal formado en el trócar 80 y la cánula 82 hacia el espacio intraocular, para la iluminación intraocular. Cuando la iluminación ya no es necesaria, el dispositivo puede volver a extraerse y pueden introducirse otros instrumentos a través del canal 82 del trócar 80. Tan pronto como vuelve a ser necesaria iluminación, puede introducirse, por su parte, la sonda. Esta forma de realización es muy respetuosa y flexible, dado que puede aprovecharse un trócar insertado para diferentes fines, el trócar sirve como tope para que la sonda no pueda introducirse con demasiada profundidad en el espacio ocular y solo es necesaria una incisión en el tejido para la iluminación e instrumentos. Esta forma de realización ventajosa permite introducir durante la iluminación oftalmológica en la pars plana en primer lugar únicamente el canal de instrumento en la incisión en el ojo y, entonces, en la segunda etapa, introducir el iluminador oftalmológico a través del canal de instrumento de forma respetuosa en el ojo y también girarlo libremente sin rozamiento adicional de la esclerótica.

La Fig. 3 muestra otra forma de realización del dispositivo según la invención, que contiene todos los componentes esenciales de la invención en una carcasa en forma de pasador, un pasador LED 70. Esta forma de realización muy compacta, que no requiere ningún tipo de fuentes externas para energía o luz, puede utilizarse en cualquier lugar. La Fig. 3 muestra la carcasa 70 con una sonda 74, en cuyo extremo distal puede disponerse una fuente de luz 75 (LED). Una base 72 en forma de cono se encuentra entre la sonda 74 y el vástago 73. En el extremo proximal del vástago 73 puede disponerse un interruptor, con el que puede conectarse y desconectarse la fuente de luz. En la carcasa se encuentra una fuente de energía (no mostrado) que está conectada a través de un conducto con la fuente de luz (igualmente no mostrado). El LED del pasador puede guiarse por la bolsa conjuntival e ilumina la retina desde detrás, de modo que el usuario puede ver bien grietas y agujeros.

Todas las formas de realización se probaron en el laboratorio y cumplieron con los valores límite requeridos y permitieron una iluminación del espacio intraocular en el alcance deseado.

El dispositivo según la invención se adecua para el uso en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico en el ojo, en particular para la iluminación mínimamente invasiva intraocular del espacio intraocular del ojo humano o animal.

El dispositivo según la invención se adecua para el uso en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico en el ojo, tanto para procedimientos invasivos o no invasivos, por ejemplo, se adecua para la iluminación transescleral no invasiva del espacio intraocular del ojo humano o animal.

Para el uso no invasivo se adecuan en particular las formas de realización de la invención que tienen una fuente de luz con una punta redondeada. Ésta puede utilizarse entonces también para aplicar una presión precisa sobre la retina durante la iluminación transescleral, por un lado, para mejorar la visión y, por otro lado, para fijar la retina, por ejemplo, durante un tratamiento láser.

Debido a las muchas posibilidades para el ajuste y la navegación de los LED, para la focalización y dosificación de la luz y para la combinación de longitudes de onda, el dispositivo según la invención puede utilizarse de forma versátil. Debido a la estructura del dispositivo y al posicionamiento de la fuente de luz puede irradiarse luz hacia un lugar seleccionado y delimitarse la intensidad de la luz y la duración. Debido a ello es posible, por ejemplo, utilizar luz UV para la detección de conexiones fluorescentes en el espacio ocular, sin dañar el ojo. Esta detección de conexiones fluorescentes puede ser ventajosa, por ejemplo, para detectar tejidos autofluorescentes o marcadores fluorescentes.

Para el diagnóstico en el espacio ocular puede utilizarse el dispositivo según la invención ventajosamente, por ejemplo, en el diagnóstico de tumores. El tejido tumoral se diferencia del tejido "normal" en el consumo de oxígeno y en la saturación de oxígeno. El tejido rico en oxígeno se puede diferenciar del tejido pobre en oxígeno mediante radiación IR. Dado que el dispositivo según la invención puede funcionar con LED infrarrojos, es posible examinar el espacio ocular de forma muy respetuosa en busca de tejido rico en oxígeno de forma no invasiva mediante irradiación transescleral y contribuir así a la detección de tejido tumoral y a la formación de nuevo tejido tumoral.

Es una ventaja de todos los dispositivos según la invención que no es necesaria ninguna conexión con un dispositivo estacionario, en particular ninguna conexión de fibras conductoras de luz con una fuente de luz. El dispositivo puede estar configurado como pasador, el cual está configurado preferiblemente como producto desechable estéril. El dispositivo puede utilizarse por lo tanto en cualquier lugar independientemente de la infraestructura y es de manejo sencillo.

La invención también se describe y explica mediante los siguientes ejemplos, dispositivos y usos y procedimientos, así como sus componentes, sin limitarla a ellos.

Ejemplos

Ejemplo 1: suministro de corriente a través de un depósito de batería

- 5 • El suministro de corriente se posibilita a través de un depósito de batería. Éste puede estar equipado con varias funciones:
 - Interruptor sencillo para la puesta en marcha del iluminador
 - 10 ○ Conmutación con diferentes corrientes fijas, p. ej.:
 - $I = 5 \text{ [mA]}$
 - $I = 10 \text{ [mA]}$
 - 15 ▪ $I = 15 \text{ [mA]}$
 - $I = 20 \text{ [mA]}$
 - 20 ▪ Control continuo o por pasos mediante microcontrolador
 - Control a través de control remoto

Ejemplo 2: datos de potencia de un LED adecuado:

Un LED adecuado para su uso en el dispositivo según la invención tiene los siguientes datos técnicos:

Color de iluminación:	blanco
Coordenadas de color:	$x=0,31$ $y=0,31$
Potencia luminosa:	típ. 98 mcd
Temperatura de color:	típ. 5500 K
35 Voltaje:	típ. 2,9 voltios
Corriente:	máx. 10 mA
Ángulo de irradiación:	135°
Temperatura de trabajo:	- 40 °C a + 85 °C
40 Temperatura de soldadura indirecta:	5 segundos 260 °C
Medidas:	0,65 x 0,35 x 0,2 mm

Ejemplo 3: datos de construcción de un LED adecuado

La figura 5 muestra un ejemplo de un LED adecuado para el uso en el dispositivo según la invención. El LED mostrado en la figura 4 tiene una superficie plana con una sección transversal poligonal, aquí octogonal, y bordes separados o redondeados para evitar un astillado de los bordes durante el uso en el ojo.

Ejemplo 4: irradiancia del LED:

la irradiancia de la totalidad del LED se determinó mediante una esfera integradora y valores promediados de una lámpara de calibración con una corriente máxima especificada de $I = 10 \text{ [mA]}$.

La tabla 1 representa las irradiancias determinadas de este modo, que se midieron a distancias de 0-18 mm:

Tabla 1:

Distancia [s] mm	Irradiación [$E_{300-850 \text{ nm}}$] $\mu\text{W cm}^{-2}$	Flujo de luz [ϕ_v] lm	Peligro fotoquímico		Peligro térmico
			Irradiación [E_{A-R}] $\mu\text{W cm}^{-2}$	Tiempo de exposición máx. [$t_{máx}$] h	Irradiación [E_{VIS-R}] $\mu\text{W cm}^{-2}$
65 0	1982,93	584,94	591,98	4,7	1972,24

			Peligro fotoquímico		Peligro térmico
Distancia [s] mm	Irradiación [$E_{300-850\text{ nm}}$] $\mu\text{W cm}^{-2}$	Flujo de luz [φ_V] mim	Irradiación [E_{A-R}] $\mu\text{W cm}^{-2}$	Tiempo de exposición máx. [$t_{\text{máx}}$] h	Irradiación [$E_{\text{VIS-R}}$] $\mu\text{W cm}^{-2}$
1	385,07	107,76	127,51	21,8	383,10
2	163,14	47,80	49,50	57,9	162,25
3	76,30	22,31	23,26	120,8	75,89
4	44,79	13,02	13,78	204,6	44,55
5	26,51	7,68	8,22	338,5	26,36
6	16,89	4,88	5,23	533,0	16,80
7	12,21	3,51	3,83	727,5	12,14
8	9,37	2,70	2,93	949,4	9,33
9	7,46	2,11	2,43	1147,0	7,42
10	5,99	1,69	1,96	1425,0	5,95
11	4,80	1,35	1,57	1787,1	4,77
12	4,06	1,15	1,29	2156,1	4,04
13	3,44	0,97	1,13	2466,2	3,43
14	2,91	0,82	0,95	2959,0	2,90
15	2,56	0,72	0,86	3232,2	2,54
16	2,21	0,62	0,71	3903,4	2,20
17	1,92	0,54	0,61	4608,5	1,92
18	1,71	0,48	0,53	5232,7	1,71
Límite para endoiluminadores			220,00		350 000,00

La figura 6A representa las irradiancias medidas en corrientes de 10 mA en función de la longitud de onda de la luz emitida a una distancia de 0 mm de la superficie de detección. En la figura 6B puede verse el desarrollo de la irradiancia a lo largo de la distancia creciente hasta la superficie de irradiación. Además de la irradiancia (300 -850 nm) en el rango espectral visible en una superficie de 1 mm, puede verse el desarrollo de la irradiancia ponderada según “Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 15004-2:2014” (Instrumentos oftalmológicos. Requisitos esenciales y procedimientos de prueba. Parte 2: protección contra la exposición a la luz (ISO/DIS 15004-2:2014); versión alemana prEN ISO 15004-2:2014).

Ejemplo 5: evaluación según ISO EN DIN15000-2.2104:

el LED fue examinado y evaluado en lo que se refiere a su riesgo fotoquímico. Los valores medidos se determinaron mediante esfera integradora y valores promediados de una lámpara de calibración. Los valores medidos se calcularon con una placa de orificio de 1 mm, el resto de las evaluaciones se determinaron mediante cálculo.

La tabla 1 representa los datos determinados de este modo en función de la distancia entre emisor y detector. La distancia 0 mm representa el valor del “peor de los casos”. Este sería el caso de que la fuente de luz entrase en contacto con la retina. Resultan en este caso tiempos posibles de entre 4,7 horas y 5232,7 horas, que también son realistas para un uso clínico exitoso. Los valores determinados muestran que con el LED seleccionado en este caso no cabe esperar ningún peligro para el tejido ocular en el dispositivo según la invención. La tabla 1 muestra que para todas las muestras medidas se cumplieron los valores límite en lo que se refiere al riesgo fotoquímico, incluso cuando ya no hay distancia hasta la retina, es decir, en contacto con la retina. Sin embargo, cuando se utilice el dispositivo para exámenes oculares, se debe evitar el contacto con la retina. La determinación del tiempo de emisión máximo $t_{\text{máx}}$ mediante la irradiancia E_{A-R} determinada y la cantidad de energía total admisible por superficie de 10 J/cm² según DIN EN ISO 15004-2:2014 muestra que la fuente de luz es adecuada para su uso en el espacio intraocular.

Los valores obtenidos muestran que para los dispositivos según la invención son posibles tiempos de exposición muy superiores a 30 minutos. Esto permite su amplia utilización en la cirugía y el diagnóstico oftalmológico.

Ejemplo 6: prueba de la iluminación micro-LED en un ojo de cerdo

La figura 7 muestra imágenes de una prueba de iluminación con un iluminador oftalmológico según la invención en un ojo de cerdo. A y B muestran imágenes tomadas con una cámara ocular con un tiempo de exposición muy bajo utilizando un microscopio quirúrgico Zeiss. C y D fueron tomadas con la cámara de un teléfono móvil y reflejan muy bien la percepción del brillo. En D el cono del LED no apuntaba en dirección del nervio óptico, como lo muestra el punto brillante en el lado del ojo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para iluminar de forma dirigida un espacio intraocular de un ojo humano o animal, que comprende
 - a) una base (2) con un extremo proximal y un extremo distal,
 - b) un vástago (3) con un extremo proximal y un extremo distal,
 - c) una sonda (4) con un extremo proximal y un extremo distal,
 - d) una fuente de luz (5) con al menos un LED y
 - e) una fuente de energía (6) conectada con la fuente de luz (5),en donde el vástago puede conectarse por su extremo distal con el extremo proximal de la base, la sonda puede conectarse por el extremo proximal con el extremo distal de la base y la fuente de luz (5) está posicionada en el extremo distal de la sonda (4) y forma el extremo distal de la sonda y no está dispuesta dentro de la sonda (4) o del vástago (3), de modo que la luz emitida por la fuente de luz (5) se irradia directamente al ojo sin guiarse a través de un conductor de luz,
caracterizado por que el ángulo de irradiación del al menos un LED está limitado por un reflector o ajustado mediante un encapsulado del LED, en particular con un material transparente.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la fuente de luz (5) presenta un lado inferior, el cual está dispuesto de tal modo que entre el lado inferior de la fuente de luz y un eje longitudinal (A) del vástago se forma un ángulo β de 0° a 90°.
3. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la base y la sonda están integradas.
4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (1) presenta una interfaz, la cual puede conectarse con un dispositivo de control, a través del cual pueden ajustarse la longitud de onda, temperatura de color, intensidad y/o luminosidad de la luz.
5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la fuente de luz comprende al menos un LED que irradia luz con una longitud de onda en el infrarrojo cercano, medio o lejano, luz en el espectro visible o irradia luz UV.
6. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la sonda (4) presenta un diámetro exterior de como máximo un calibre de 20 a 30.
7. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una zona (11) proximal del vástago está configurada como pieza de mano (30) para la navegación del cono de luz.
8. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la zona proximal del vástago (11) está colocado un soporte (30), en donde el soporte (30) puede desbloquearse y retirarse.
9. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la fuente de energía (6) comprende una o varias baterías, uno o varios acumuladores, uno o varios condensadores o combinaciones de estos.
10. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la fuente de energía está integrada en el vástago en la zona proximal del vástago o por que la fuente de energía está integrada en una carcasa.
11. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (1) presenta un limitador de corriente.
12. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (1) presenta un canal de instrumento no conectado con el vástago, por el que se guía de forma móvil en rotación al menos la zona distal del vástago, en donde el canal de instrumento se extiende en el vástago desde distal hacia proximal y presenta en el extremo distal una abertura para la salida de la luz.
13. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (1) comprende todos los componentes de forma integrada y/o está configurado como artículo desechable.
14. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** algunos o todos los componentes a), b), c), d) y e) del dispositivo (1) pueden encontrarse separados y pueden ensamblarse.
15. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el extremo distal del vástago está configurado de tal manera que en caso de pasar por encima de tejido no lo daña.

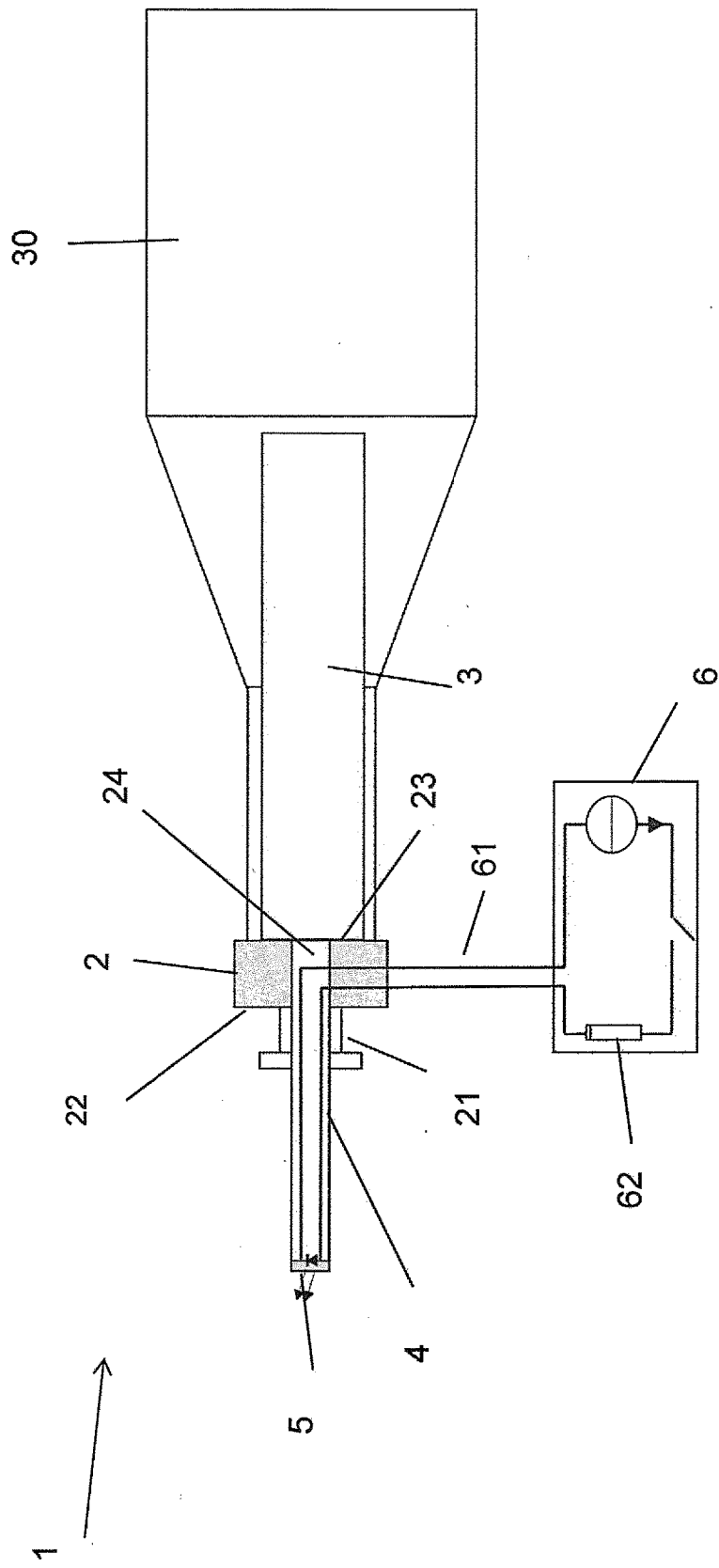


Figura 1

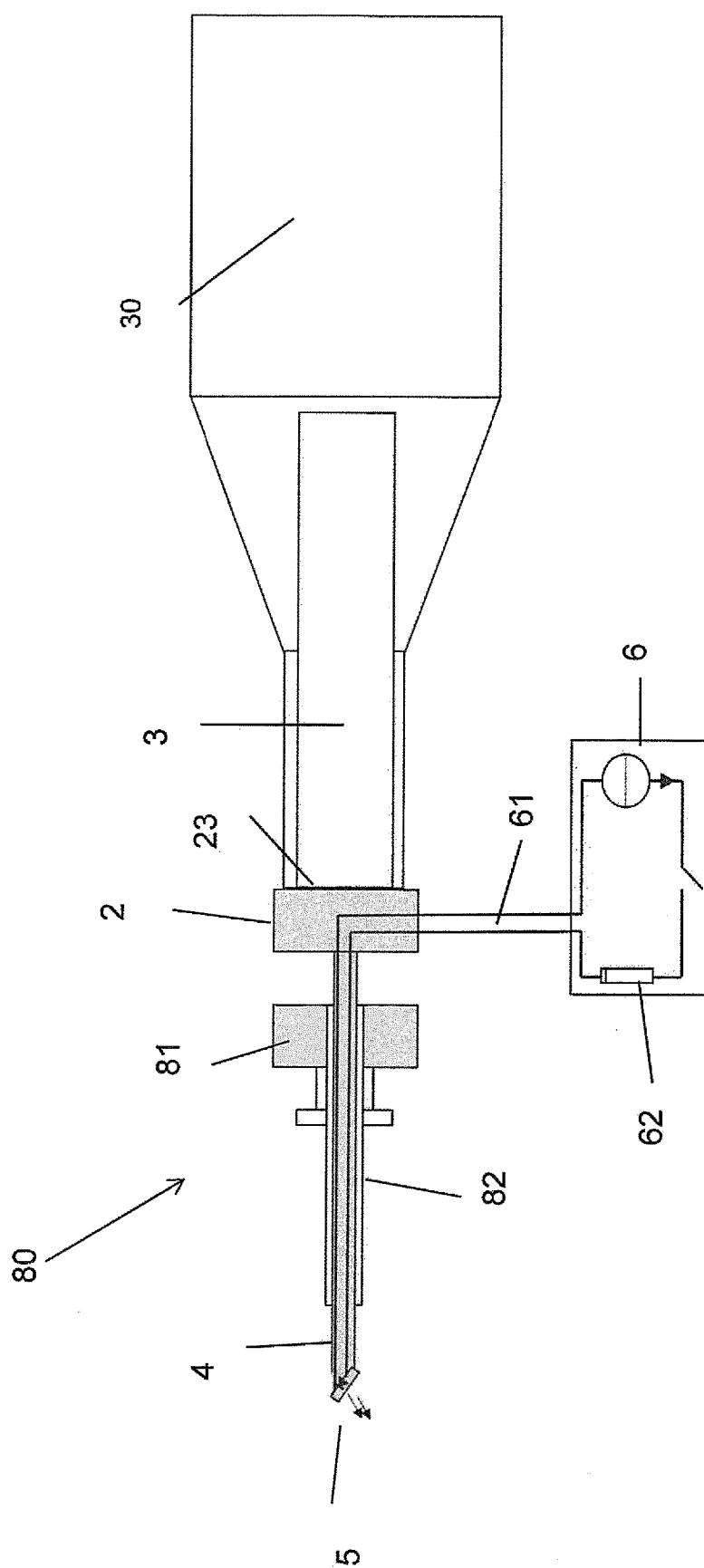


Figura 2

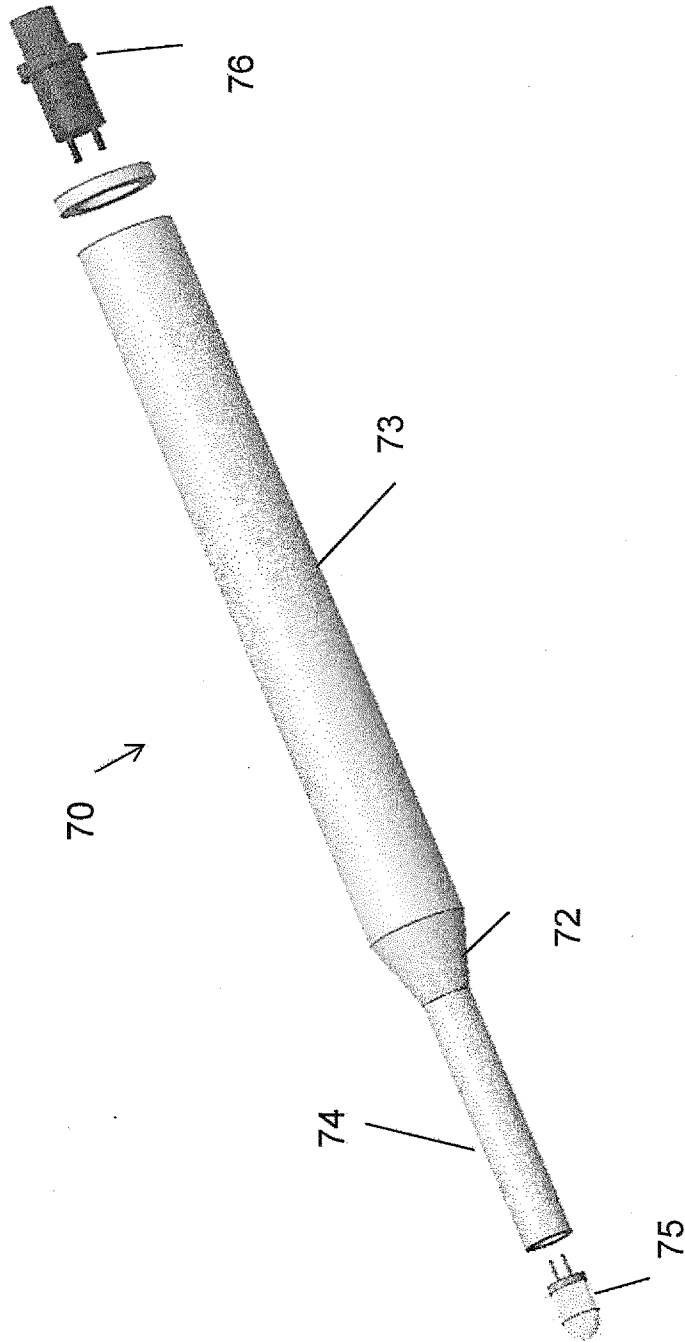


Figura 3

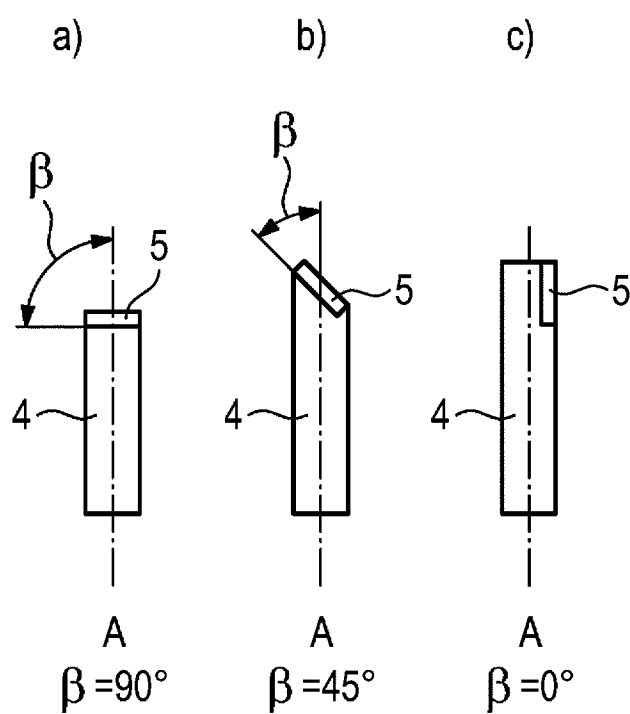


Figura 4

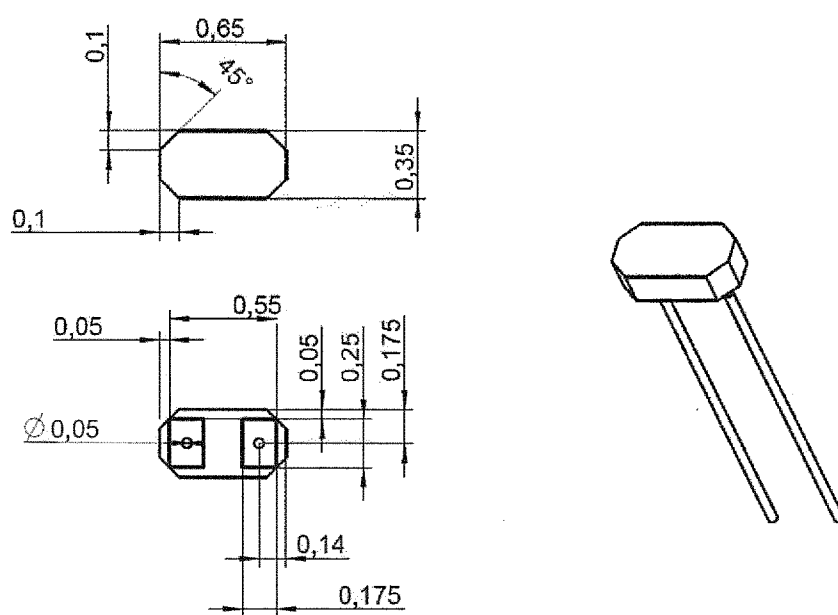


Figura 5

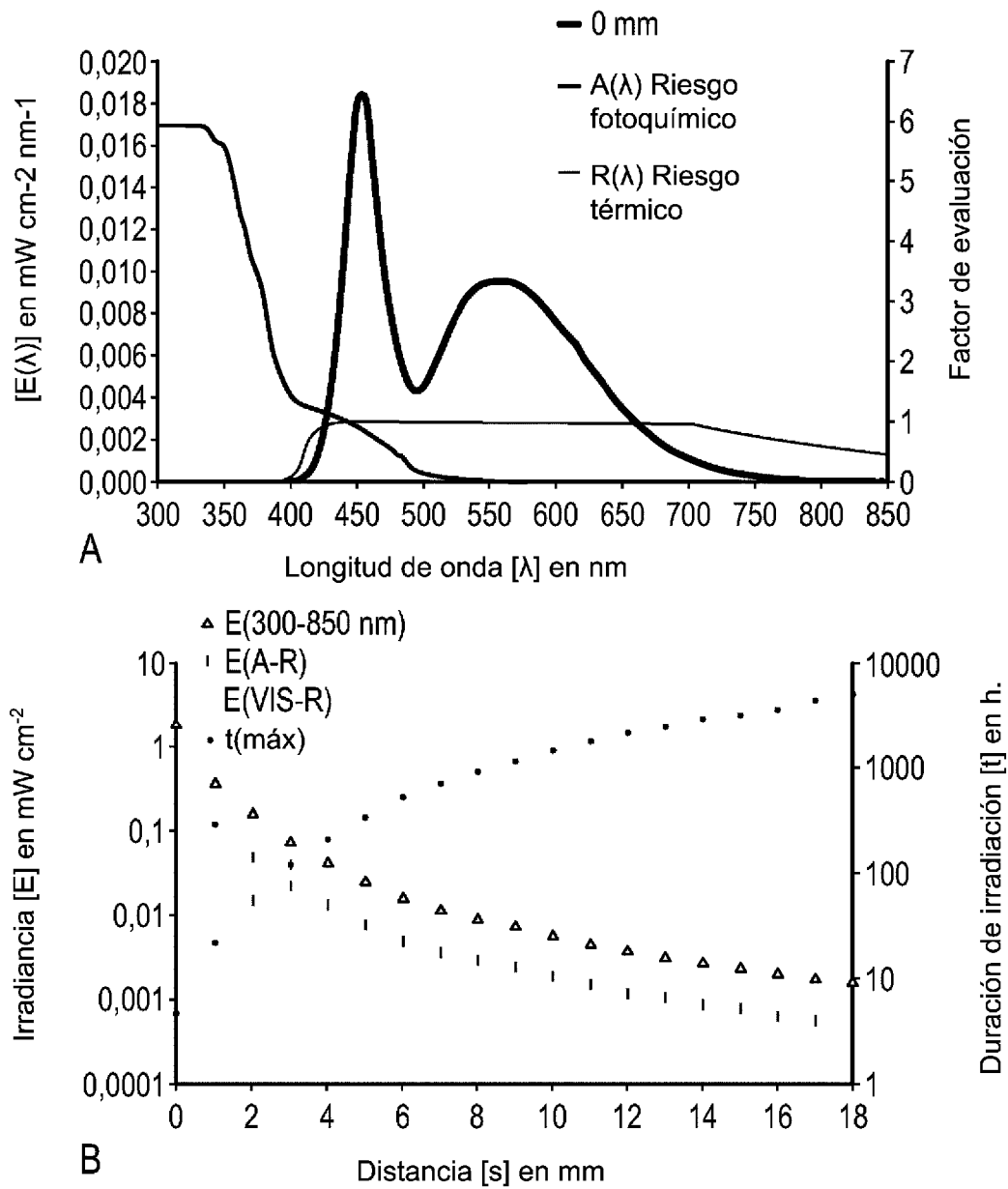


Figura 6

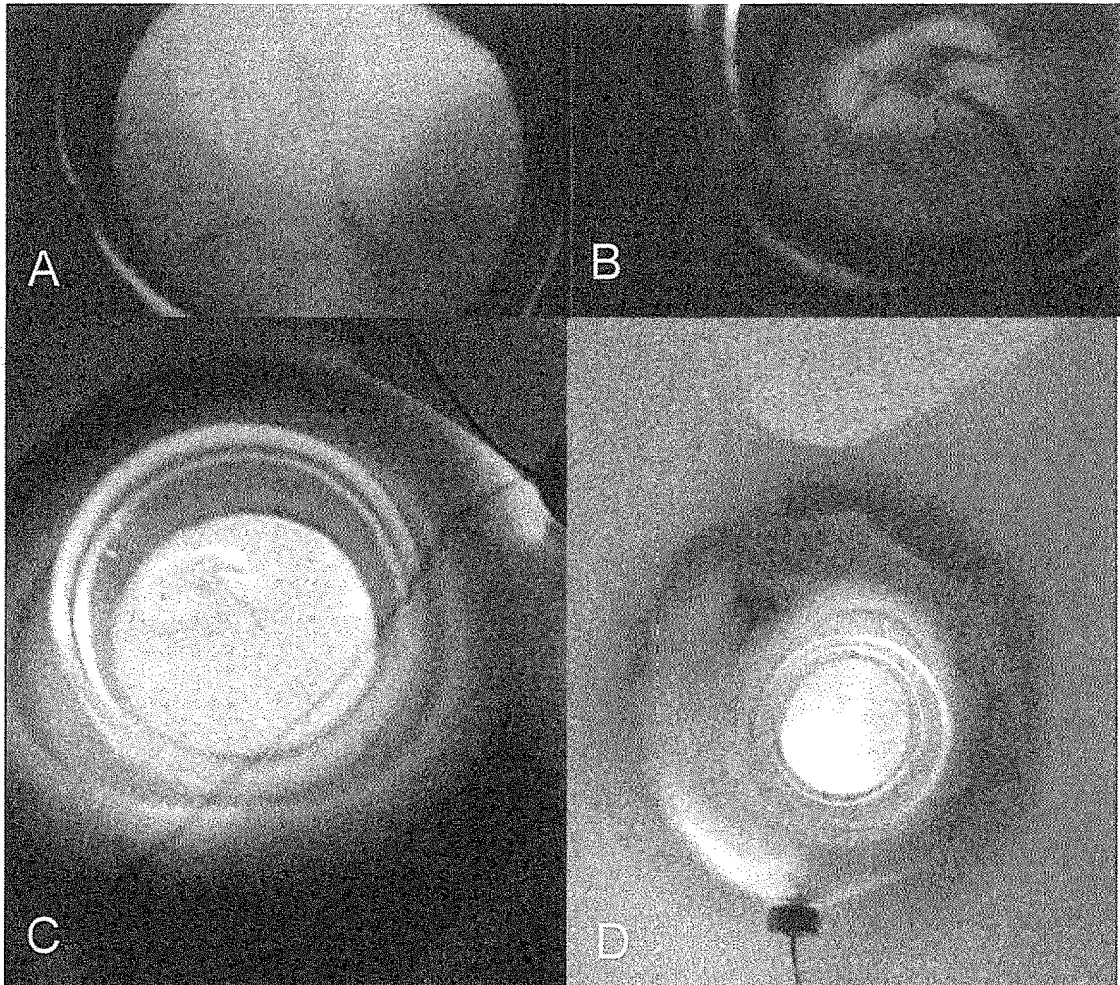


Figura 7