



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 334 589**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08102437 .4**  
96 Fecha de presentación : **10.03.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2014266**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54 Título: **Procedimiento de cebado de un sistema quirúrgico.**

30 Prioridad: **09.07.2007 US 774633**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.03.2010**

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**  
**P.O. Box 62, Bösch 69**  
**6331 Hünenberg, CH**

72 Inventor/es: **Davis, Sherman G y**  
**Sorensen, Gary P.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 334 589 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

Procedimiento de cebado de un sistema quirúrgico.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía de cataratas y, más específicamente, a un procedimiento de cebado para su utilización con un sistema de facoemulsificación.

10 El ojo humano, en sus términos más sencillos, funciona para proporcionar visión mediante la transmisión de luz a través de una parte exterior clara denominada córnea, y el enfoque de la imagen mediante la lente en 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 la lente.

15 Cuando la edad o alguna enfermedad provocan que la lente sea menos transparente, la visión se deteriora debido a la disminución de luz que se puede transmitir a la retina. Esta deficiencia en la lente del ojo se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la retirada quirúrgica de la lente y su sustitución por una lente intraocular (IOL) artificial.

20 En Estados Unidos, la mayor parte de las lentes con cataratas se retiran utilizando una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se inserta una punta de corte de facoemulsificación fina en la lente dañada y se hace vibrar de forma ultrasónica. La punta de corte vibratoria licúa o emulsiona la lente, de manera que ésta pueda ser aspirada al exterior del ojo. La lente dañada, una vez extraída, se sustituye por una lente artificial.

25 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico apto para procedimientos oftalmológicos incluye una empuñadura accionada de forma ultrasónica, una punta de corte acoplada, un manguito de irrigación y una consola de control electrónico. El conjunto de empuñadura está acoplado a la consola de control por medio de un cable electrónico y conducciones flexibles. Mediante dicho cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitida por la empuñadura a la punta de corte acoplada y las conducciones flexibles suministran fluido de irrigación a y retiran fluido de aspiración del ojo a través del conjunto de la empuñadura.

30 La parte operativa de la empuñadura es una barra o bocina hueca de resonancia situada centralmente, acoplada directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Dichos cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar tanto la bocina como la punta de corte acoplada durante la facoemulsificación, y se controlan mediante la consola. El conjunto cristal/bocina está suspendido en el interior del cuerpo o carcasa hueca de la empuñadura mediante monturas flexibles. El cuerpo de la empuñadura finaliza en una parte o cono de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. Dicho cono está roscado en su parte exterior para recibir el manguito de irrigación. Del mismo modo, el orificio de la bocina está roscado en su parte interior en su extremo distal para recibir los roscados exteriores de la punta de corte. El manguito de irrigación también presenta un orificio roscado en su parte interior, que se enrosca en los roscados exteriores del cono. La punta de corte se regula de manera que la punta se proyecte únicamente una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

35 En funcionamiento, los extremos de la punta de corte y el manguito de irrigación se insertan en una pequeña incisión de una anchura predeterminada en la córnea, la esclerótica o en otra localización. La punta de corte se hace vibrar de forma ultrasónica a lo largo de su eje longitudinal en el interior del manguito ultrasónico mediante la bocina ultrasónica accionada por cristal, emulsionando de este modo el tejido seleccionado *in situ*. El orificio hueco de la punta de corte se comunica con el orificio en la bocina que a su vez se comunica con la línea de aspiración desde la empuñadura hasta la consola. Una fuente de vacío o de presión reducida en la consola extrae o aspira el tejido emulsionado del ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, la punta de corte y los orificios de la bocina y la línea de aspiración, y lo deposita en un dispositivo de recogida. La aspiración del tejido emulsionado se ayuda mediante una solución de agua salina u otro fluido de irrigación que se inyecta en el lugar quirúrgico a través del hueco anular pequeño entre la superficie interior del manguito de irrigación y la punta de corte.

40 Antes de la cirugía, las distintas empuñaduras, conducciones y cofres de gestión de fluido precisan ser purgados de aire o cebados. Durante la etapa de cebado, los sistemas de facoemulsificación actuales también ponen en marcha una etapa de diagnóstico del sistema para comprobar fugas o bloqueos en el sistema de irrigación/aspiración. Preferentemente, el procedimiento inicial de cebado/diagnóstico se lleva a cabo antes de la instalación de la empuñadura quirúrgica, mediante la conexión de los accesorios o líneas de irrigación y aspiración conjuntamente; sin embargo, parte del equipo puede llevar a cabo dicho procedimiento de cebado/diagnóstico con la empuñadura quirúrgica instalada. Durante la etapa de diagnóstico, se activa la bomba del sistema para generar un vacío determinado en la línea de aspiración, generalmente de aproximadamente 400 mm Hg o menos. Si el sistema no es capaz de alcanzar el nivel de vacío deseado, esto indicará que existe una fuga en algún punto del sistema de aspiración y el sistema proporcionará un aviso al operario. Por otra parte, la incapacidad de liberar previamente el vacío creado indica que existe un bloqueo en el sistema, como un pliegue en una de las conexiones.

65 Después de conectar la empuñadura quirúrgica (phaco) se realiza una prueba de diagnóstico adicional para verificar un flujo de fluido adecuado a través de dicha empuñadura quirúrgica. Los sistemas de facoemulsificación actuales típicamente utilizan una cámara de pruebas de goma de pequeño tamaño que encaja en la punta de corte y el manguito

para cerrar el trayecto de fluido. Durante esta prueba, un nivel de vacío excesivo en la línea de aspiración para una velocidad de bomba determinada indicaría una restricción de flujo en el trayecto fluídico. Además, el usuario también puede realizar una comprobación manual para asegurarse de que el sistema cerrado está lleno y presurizado después de la realización de la prueba. Una cámara de pruebas desinflada, por ejemplo, indica una restricción del flujo de irrigación.

Aunque dicho procedimiento de sistema de diagnóstico y cebado resulta efectivo, es incapaz de extraer todo el aire del interior del sistema de fluido. Quedan bolsas de aire atrapadas en el interior de varios pasos debido a la tensión superficial y/o la geometría del trayecto de fluido. Este aire residual atrapado añade complianza al sistema y presenta un efecto de deterioro sobre el rendimiento del sistema en general.

Por lo tanto, continúa existiendo una necesidad de un procedimiento para el cebado de sistemas quirúrgicos que ayude a purgar aire del sistema.

En el documento WO 2007/001929, se muestra un procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 2.

### Breve sumario de la invención

La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un procedimiento para el cebado de un sistema quirúrgico que incluye el aspirado de un vacío elevado y, a continuación, la circulación de fluido por el sistema como un pulso de fluido, de acuerdo con las reivindicaciones siguientes. Estas etapas se pueden repetir una pluralidad de veces para ayudar a asegurar la retirada del aire residual atrapado del sistema.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento más fiable para el cebado de un sistema quirúrgico que ayude al purgado del aire atrapado del sistema.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones siguientes.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema quirúrgico capaz de poner en práctica el procedimiento de la presente invención.

La Figura 2 es un diagrama de bloques de un segundo sistema quirúrgico de la técnica anterior.

### Descripción detallada de la invención

Tal como se puede apreciar mejor en la Figura 2, un sistema quirúrgico según la técnica anterior 110 incluye una fuente de fluido de irrigación 112, una línea de suministro de fluido de irrigación 114 una bomba 116, una línea de aspiración 118 y una bolsa de drenaje 120. Durante la puesta en marcha inicial y el cebado, se forma la conexión de irrigación/aspiración 122 del modo descrito anteriormente. El flujo de fluido de irrigación puede fluir desde la fuente de fluido de irrigación 112 hasta la bolsa de drenaje 120, dado que la fuente de fluido de irrigación 112 está presurizada, pero, en términos generales, el flujo de fluido que pasa por la línea de irrigación 114, la conexión de irrigación/aspiración 122, la línea de aspiración 118 y a la bolsa de drenaje 120 se provoca mediante el funcionamiento de la bomba 116. El flujo del fluido de irrigación en la línea de suministro de fluido de irrigación 114 se controla mediante la válvula de irrigación 124 y la válvula de retención 129. El vacío en la línea de aspiración 118 se puede reducir o descargar mediante el funcionamiento de una válvula de descarga 126 dispuesta en la línea de descarga 128. Dicha línea de descarga 128 se comunica de modo fluido entre la línea de suministro de irrigación 114 y la línea de aspiración 118 entre la bomba 116 y la conexión de irrigación/aspiración 122. El sistema 110 se ceba cerrando la válvula de descarga 126, abriendo la válvula de irrigación 124 y accionando la bomba 116 para producir un vacío de generalmente 500 mm Hg o superior. Una vez que se han cebado la línea de irrigación 114, la línea de aspiración 118 y la bomba 116, se abre la válvula de descarga 26 para cebar la línea de descarga 128.

Con el fin de purgar el aire residual atrapado del sistema 110, se cierran la válvula de irrigación 124 y la válvula de descarga 126, y se acciona la bomba 116 para producir un vacío elevado de alrededor de 600 mm Hg o mayor en la línea de aspiración 118. A continuación, se abre la válvula de irrigación 124, produciendo un súbito pulso de flujo elevado procedente de la botella 112 a través de la válvula 124, la línea de suministro de irrigación 114, la conexión de irrigación/aspiración 122 y la línea de aspiración 118. La válvula de irrigación 124 se cierra y se vuelve a accionar la bomba 116 para producir un vacío elevado en la línea de aspiración 118. Seguidamente, se abre la válvula de descarga 126 produciendo un súbito pulso de flujo elevado procedente de la botella 112 a través de la línea de irrigación 114, la válvula 126 y la línea de descarga 128.

Tal como se puede apreciar mejor en la Figura 1, el sistema quirúrgico 10 de la presente invención generalmente incluye una fuente de fluido de irrigación 12, una línea de suministro 14, una bomba 16, una línea de aspiración 18 y una bolsa de drenaje 20. Durante la puesta en marcha inicial y el cebado, por ejemplo, se forma la conexión de irrigación/aspiración 22 mediante la conexión conjunta de la línea de irrigación 14 y la línea de aspiración 18 directamente o a través de una empuñadura con una cámara de pruebas. El flujo de fluido de irrigación puede fluir

## ES 2 334 589 T3

desde la fuente de fluido de irrigación 12 hasta la bolsa de drenaje 20, dado que la fuente de fluido de irrigación 12 está presurizada, pero, en términos generales, el flujo de fluido que pasa por la línea de irrigación 14, la conexión de irrigación/aspiración 22, la línea de aspiración 18 y al interior de la bolsa de drenaje 20 viene provocado por el funcionamiento de la bomba 16. El flujo del fluido de irrigación en la línea de suministro de fluido de irrigación 14 se controla mediante la válvula de irrigación 24. El vacío en la línea de aspiración 18 entre la bomba 16 y la conexión de irrigación/aspiración 22 se puede reducir o descargar mediante el funcionamiento de una válvula de descarga 26 dispuesta en la línea de descarga 28. Dicha línea de descarga 28 se comunica de modo fluido tanto con el lado de entrada 17 como con el lado de salida 15 de la bomba 16. El sistema 10 se ceba cerrando la válvula de descarga 26, abriendo la válvula de irrigación 24 y accionando la bomba 16 para producir un vacío de generalmente 400 mm Hg o menor. Una vez que se han cebado la línea de irrigación 14, la línea de aspiración 18 y la bomba 16, se abre la válvula de descarga 26 para cebar la línea de descarga 28.

El aire residual atrapado se puede purgar de los pasos difíciles de cebar del interior del sistema 10 del modo siguiente. Se cierran la válvula de irrigación 24 y la válvula de descarga 26 y se acciona la bomba 16 para producir un vacío elevado, (por ejemplo, por lo menos 500 mm Hg y mayor, preferentemente, de aproximadamente 600 mm Hg o mayor) en la línea de aspiración 18. A continuación, se abre la válvula de irrigación 24, produciendo un súbito pulso de flujo elevado de la botella 12 a través de la válvula 24, la línea de suministro de irrigación 14, la conexión de irrigación/aspiración 22 y la línea de aspiración 18. Esta condición súbita de flujo elevado ayuda a desalojar el aire atrapado y las burbujas de aire adherentes en los pasos de irrigación/aspiración difíciles de cebar, y empuja el aire al trayecto de flujo principal. Una vez que el aire se encuentra en el trayecto de flujo principal resulta más sencillo extraerlo del sistema mediante el funcionamiento de la bomba 16. Se cierra la válvula de irrigación 24 y se vuelve a accionar la bomba 16, para producir un vacío elevado en la línea de aspiración 18. A continuación, se abre la válvula de descarga 26, produciendo un súbito pulso de flujo elevado desde la bolsa de drenaje 20 a través de la línea de aspiración 18 entre la bolsa de drenaje 20 y el lado de salida 17 de la bomba 16, la línea de descarga 28, la válvula de descarga 26 y la línea de aspiración 18, entre el lado de entrada 15 de la bomba 16 y la conexión de irrigación/aspiración 22. Esta condición súbita de flujo elevado ayuda a desalojar el aire atrapado y las burbujas de aire adheridas en los pasos de trayecto de descarga difíciles de cebar, y empuja el aire al trayecto de flujo principal. Una vez que el aire se encuentra en el trayecto de flujo principal resulta más sencillo extraerlo del sistema mediante el funcionamiento de la bomba 16. Dicha secuencia se puede reproducir varias veces si se desea.

La presente descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Para los expertos en la materia resultará evidente que se pueden realizar muchos cambios y modificaciones a la invención descrita anteriormente sin apartarse, por ello, del alcance de la misma.

REIVINDICACIONES

5 1. Procedimiento de cebado de un sistema quirúrgico (10), estando provisto dicho sistema quirúrgico de un trayecto de irrigación (14) y un trayecto de aspiración (18), que comprende las etapas siguientes:

a) conectar el trayecto de irrigación a una fuente (12) de fluido de irrigación, estando provisto dicho trayecto de irrigación de una primera válvula (24);

10 b) conectar el trayecto de aspiración a una bomba (16), estando provista dicha bomba de un lado de entrada (17) y de un lado de salida (15), y siendo además capaz de producir un vacío en el trayecto de aspiración;

c) conectar el lado de entrada de la bomba (17) al lado de salida de la bomba (15) mediante una segunda válvula (26);

15 estando **caracterizado** dicho procedimiento porque comprende

d) el cierre de la primera y segunda válvula (24, 26);

20 e) el funcionamiento de la bomba (16) para producir un vacío en el trayecto de aspiración (18); y

f) la apertura de la primera válvula (24) para producir un pulso de fluido desde la fuente (12) del fluido de irrigación a través del trayecto de aspiración (18) a la bomba (16).

25 2. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la repetición de las etapas d) a f) una cantidad de veces suficiente como para desalojar el aire aprisionado y las burbujas de aire adheridas en el trayecto de aspiración (18) y/o el trayecto de irrigación (14).

3. Procedimiento según la reivindicación 1 que comprende las siguientes etapas adicionales:

30 g) cerrar la primera válvula (24);

h) accionar la bomba (16) para producir un vacío en el trayecto de aspiración (18); y

35 i) abrir la segunda válvula (26) para producir un pulso de fluido desde un drenaje de aspiración (20) a través del trayecto de aspiración (18) y un trayecto de ventilación (28) hasta la bomba (16).

4. Procedimiento según la reivindicación 2, que comprende además la repetición de las etapas g) a i) una cantidad de veces suficiente como para desalojar el aire aprisionado y las burbujas de aire adherentes en el trayecto de ventilación (28).

5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la bomba (16) produce un vacío en el trayecto de aspiración (18) de 500 mm Hg o superior.

45 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la bomba (16) produce un vacío en el trayecto de aspiración (18) de 600 mm Hg o superior.

50

55

60

65

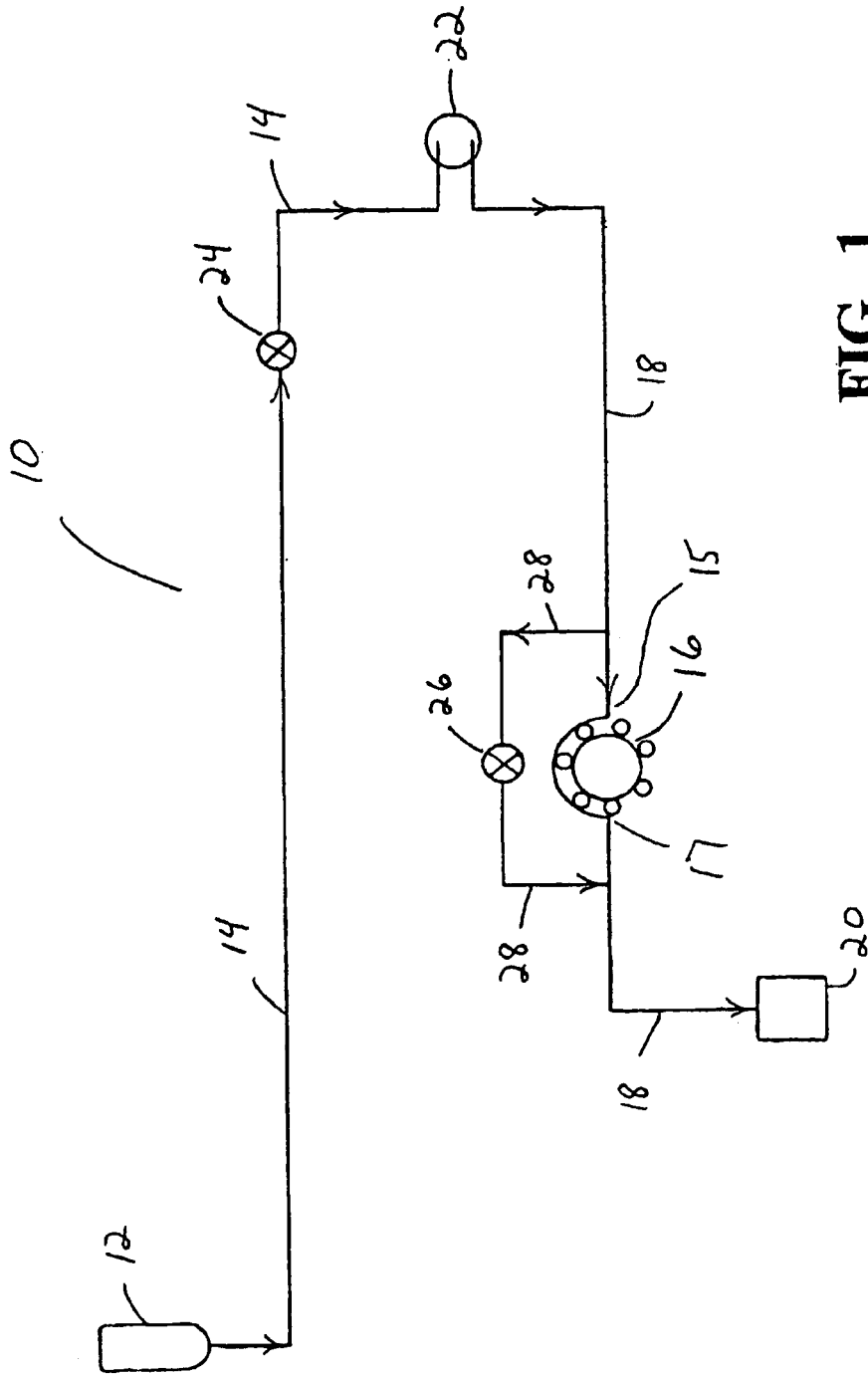
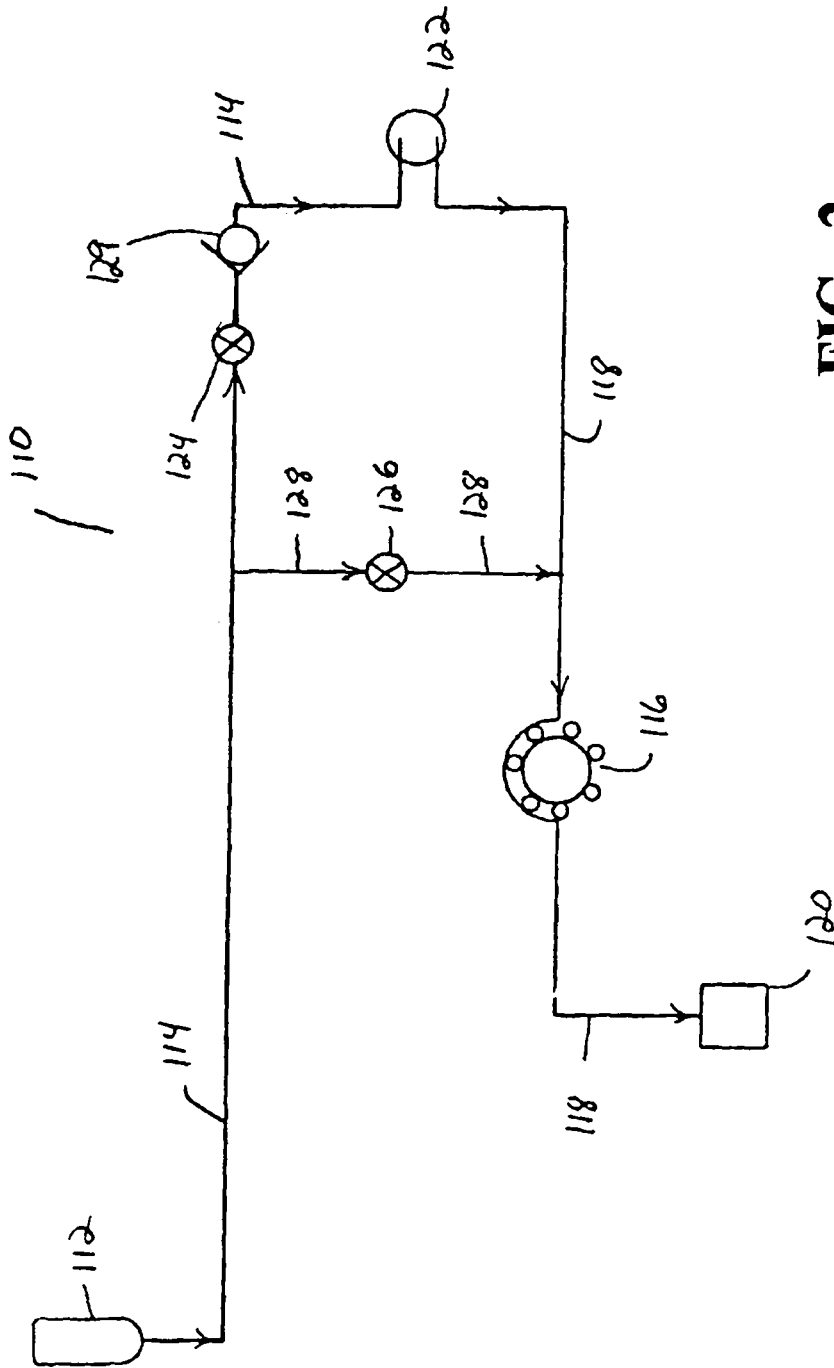


FIG. 1



**FIG. 2**

TECNICA ANTERIOR