

438 132

P.- 60.498

File 95A-085J

LA CLAS
A 61 M

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION

a nombre de DYNATECH CORPORATION

entidad norteamericana

establecida en 12 New England, Executive Park, Burlington
Massachusetts 01803, Estados Unidos de Amé
rica.

por: "UNA SONDA CIRIOQUIRURGICA AUTONOMA"

La presente invención se refiere a una sonda crioquirúrgica. Más en particular, se refiere a una sonda autónoma, de coste relativamente reducido, especialmente adecuada para operaciones de extracción de cataratas.

5

En las sondas de este tipo general, se hace circular un fluido por la sonda para mantener la punta de la sonda a una temperatura muy baja: por ejemplo, del orden de -30°C . Cuando la punta de la sonda se pone en contacto con tejido humano, el tejido se llega a congelar en el punto de contacto y se adhiere a la punta. Al retirar la sonda, el tejido sale adherido en ella. Así, en una operación de extracción o eliminación de cataratas, por ejemplo, el cristalino del paciente llega a adherirse a la sonda y es extraído.

10

15

Para enfriar la punta de la sonda a la temperatura necesaria, se usan varios métodos. En algunos casos, se hace circular por la punta un fluido criogénico, tal como nitrógeno líquido. En otros, la punta se enfría por evaporación o expansión, o por refrigeración de Joule-Thompson o por una combinación de estos métodos. Lo más corriente es que el líquido o gas para enfriar la sonda se almacene en un depósito y se dirija a la sonda por un conducto flexible, disponiéndose unos reguladores de presión adecuados y un sistema de válvulas conveniente

20

25

para controlar manera apropiada el paso de fluido a
la sonda. Con este equipo necesario, las sondas ya cono-
cidas tienden a ser inmanejables y difíciles de llevar
de un lado a otro. Además, son costosas de fabricar y el
5 tiempo de preparación es relativamente largo, teniendo
en cuenta que la sonda debe hallarse en condición asép-
tica para su uso.

En la actualidad hay en uso algunas sondas au-
tónomas, que no requieren alimentación de fluido por se-
.10 parado. Fundamentalmente, estas unidades constan de una
envolvente de alojamiento que contiene un depósito de un
refrigerante adecuado, tal como gas Freon, mantenido en
estado líquido a presión elevada. Cuando se quiere usar
la sonda, se rompe un diafragma que hay en la pared del
15 depósito, dejando que el refrigerante contenido en éste
pase a una cámara en cuyo interior se evapora el Freon
y en el proceso se enfría a sí mismo y enfría a la ex-
tremidad interior de la punta de la sonda por el inte-
rior de la cámara. El extremo de trabajo de la punta, que
20 sobresale al exterior de la cámara, se enfría entonces por
conducción térmica.

Si bien estas sondas ya conocidas de un solo
uso sirven realmente, su funcionamiento no es enteramen-
te satisfactorio. El principal problema que plantean pro-
viene del hecho de que la extremidad de trabajo de la pun-
25

ta de la sonda no está directamente enfriada por el refrigerante, sino por conducción térmica a todo lo largo de la punta. Como la sección recta de la punta es bastante pequeña, especialmente en el caso de las sondas oftálmicas, hacen falta diez segundos o más para enfriar la extremidad de la punta a la temperatura de trabajo requerida de, por ejemplo, -30°C .

Algunas de las sondas ya conocidas tienen también la desventaja de requerir un suministro de refrigerante relativamente grande. Esto hace que el cuerpo de la sonda sea excesivamente grande; por ejemplo, de unos $2\frac{1}{2}$ centímetros de diámetro y diez centímetros de longitud, y por lo tanto resulte voluminoso y difícil de manejar sobre el ojo del paciente.

Otras de las sondas autónomas ya conocidas son francamente costosas y tienen un tiempo de funcionamiento relativamente breve, lo que puede inducir al operador a apresurar los procedimientos quirúrgicos. Hay otras sondas, todavía, que a veces descargan violentamente materia extraña procedente del diafragma perforado, lo que puede llegar a producir daños al médico o al paciente. Todos estos factores vienen influyendo en contra de un uso y una aceptación más amplios de las sondas crioquirúrgicas autónomas desechables o de un solo uso.

La presente invención tiende a realizar una sonda crioquirúrgica autónoma que es pequeña, compacta y fácil de manejar.

5 Otro objeto de la invención reside en una sonda de este tipo que, una vez activada, lleva la punta de la sonda a la temperatura de trabajo en pocos segundos.

10 Otro objeto de la invención reside en una sonda oftálmica autónoma capaz de mantener su temperatura de trabajo durante un tiempo relativamente largo.

Otro objeto más de la invención reside en una sonda de este tipo general que resulta relativamente económica de fabricación y que, por lo tanto, puede tirarse o desecharse tras cada operación.

15 Otro objeto adicional de la invención reside en una sonda autónoma que, aun teniendo un diámetro muy pequeño de punta de trabajo, es capaz de desarrollar y retener una bola de hielo o de congelación relativamente grande a su temperatura de trabajo.

20 Otro objeto más de la invención reside en una sonda autónoma que puede recargarse y volver a utilizarse.

25 Otro objeto más de la invención reside en una sonda oftálmica crioquirúrgica desechable o de un solo uso, que tiene una vida útil de almacenamiento relativa-

mente larga.

Otro objeto de la invención reside en una sonda autónoma de este tipo, cuya alimentación de refrigerante puede conservarse tras la activación de la sonda, con el fin de dar acomodo a interrupciones transitorias del proceso quirúrgico.

Otros objetos se irán desprendiendo en parte de manera obvia o se irán señalando en parte en lo que sigue.

Por todo ello, la invención comprende los rasgos característicos de construcción, combinación de elementos y disposición de partes que se irán enumerando como ejemplo en la siguiente descripción detallada, y el ámbito de la invención se indicará en las reivindicaciones finales.

En general, la presente sonda crioquirúrgica consta de una delgada envolvente de alojamiento de forma de lápiz que contiene una cápsula cilíndrica llena de un refrigerante adecuado puesto a presión, tal como Freon líquido. El refrigerante se mantiene a la temperatura ambiente y queda retenido dentro de la cápsula por medio de un tapón especial desmontable, u otro cierre hermético a los fluidos, metido en la extremidad de la cápsula y que se describirá con mayor detalle más adelante.

La punta de la sonda se sitúa en posición en el extremo de la envolvente opuesto al del tapón. Consta de un tubo de diámetro relativamente pequeño que tiene uno de sus extremos asegurado en la extremidad de la envolvente y que sobresale de la envolvente en una distancia apreciable, estando cerrado el extremo exterior del tubo.

Entre el tapón y la punta de la sonda hay dispuesto un émbolo cilíndrico. El émbolo sobresale, entrando algo por el extremo de la cápsula, y entre el émbolo y la pared de la cápsula se dispone un cierre hermético deslizante. En el interior del émbolo hay arrollado en hélice un largo trozo de tubería capilar. Uno de los extremos de la tubería comunica con la extremidad del émbolo opuesta al tapón, y el extremo opuesto de la tubería sobresale por el otro extremo del émbolo entrando en la punta hueca de la sonda, casi hasta su extremo cerrado.

La cápsula de refrigerante va montada en la envolvente de manera que puede moverse a lo largo del eje de la envolvente, en dirección al émbolo, por medio de un pulsador instalado en el extremo de la envolvente alejado de la punta. Cuando se oprime el pulsador, la cápsula se ve obligada a ir hacia el émbolo, que entonces empuja al tapón metiéndolo en la cápsula hasta

que se rompe el cierre hermético entre el tapón y la pared de la cápsula. El Freon fluye entonces pasando al tubo capilar del interior del émbolo, y sale por el extremo de aquél situado junto al extremo de trabajo de la punta de la sonda. Al abandonar el tubo capilar, el Freon se evapora y expande, y se enfría entre tanto, enfriando con ello directamente la punta de la sonda. El freon escapa en forma de gas desde la punta, a través de los huecos o espacios que hay entre la envolvente y las paredes del émbolo y de la cápsula, y abandona la sonda a través de la grieta que hay en torno al pulsador.

El extremo de trabajo de la punta de la sonda se lleva a la temperatura de trabajo con toda rapidez, porque el proceso de enfriamiento no depende de la conducción térmica a lo largo de la punta, para enfriar el extremo de la punta. Por el contrario, el Freon se suministra directamente a la punta de la sonda y, por tanto, el enfriamiento tiene lugar directamente en el extremo de trabajo de la punta.

La sonda es capaz de funcionar de manera homogénea durante un período o intervalo de tiempo relativamente largo: por ejemplo, de 3 a 5 minutos, con la cantidad moderada de refrigerante contenida dentro de la cápsula: por ejemplo, de 3 cc, de la cual 2,3 cc se

hallan en estado líquido a la temperatura ambiente, porque la sonda mantiene un paso o circulación de Freon en dos fases, a través del tubo capilar, hasta la punta de la sonda. En otros términos, el Freon fluye por el tubo capilar en forma de líquido y vapor saturado, de manera que el enfriamiento de la punta se produce principalmente por evaporación del refrigerante directamente en la punta.

Este flujo de paso o circulación en dos fases se consigue separando y aislando la circulación de Freon por el tubo capilar, respecto del gas frío que escapa de la punta, con lo cual se inhibe el enfriamiento regenerativo del refrigerante que entra. Aun cuando ello puede lograrse de otras maneras, la separación se consigue poniendo el Freon líquido que se encuentra a temperatura ambiente en íntimo contacto con el tubo capilar arrollado en el interior del émbolo. Así, al activarse la sonda por la acción de oprimir el pulsador, el Freon líquido se deja fluir hacia abajo y entrar en el émbolo, de modo que el tubo capilar de su interior se baña en el líquido a temperatura ambiente. Como el volumen específico del fluido que pasa hasta la punta se mantiene, de esta manera, a un valor relativamente alto, la punta de la sonda puede mantenerse a su temperatura de trabajo de -30° C durante un tiempo hasta de 3 a 5 minutos, del

todo suficiente para terminar una operación de extracción de cataratas.

En cambio, de no separarse de esta manera el fluido refrigerante que circula por el tubo capilar hasta la punta, respecto del gas frío de escape, el refrigerante entrante se enfriaría de modo que llegaría a la punta, principalmente, en su fase líquida. El paso o flujo de refrigerante líquido hasta la punta sería entonces apreciablemente mayor del necesario para llevarse la carga térmica de la punta desde fuera, y la punta y la cámara se inundarían de refrigerante en exceso, con el consiguiente despilfarro.

De ser preciso, el médico puede conservar el suministro de refrigerante en la presente sonda, si tiene que activar la sonda prematuramente o si necesita realizar una breve interrupción en la operación. Más en particular, puede poner la sonda con la punta hacia arriba, haciendo que el refrigerante líquido escurra del émbolo. El Freon entrante se halla entonces en su fase gaseosa, de modo que decae su régimen o velocidad de consumo (gasto másico). Si el médico vuelve a poner entonces la punta hacia abajo, el Freon entrante se convierte de nuevo en una combinación de líquido y vapor saturado, y la punta se enfría a su temperatura de trabajo en dos o tres segundos, tras lo cual puede

reanudarse la operación.

5 Aun cuando la presente sonda tiene muy poco diámetro de punta, sólo del orden de 1,58 mm, su capacidad de enfriamiento es tal que puede formar una bola de hielo de hasta 3,5 mm de diámetro. Como la punta presenta tan poca área de superficie, las bolas de hielo formadas en ella tienen a veces tendencia a caerse. Por consiguiente, al extremo de trabajo de la punta se le da intencionadamente cierta rugosidad, para aumentar la adherencia de la bola de hielo a la punta.

10

La presente sonda se destina principalmente a ser un artículo desechable o de un solo uso, por ser tan bajo su coste. Ahora bien, es posible prever la sustitución de la cápsula de Freon, de modo que pueda volver a usarse la sonda. Todas las partes de la sonda son capaces de resistir el gas de óxido de etileno, de modo que la sonda puede volver a esterilizarse antes de cada uso. Asimismo puede preverse la acción de detener la salida de refrigerante de la sonda, con el fin de acumular una contrapresión en la punta de la sonda, que haga que la punta de la sonda se descongele. Esta característica facilita la separación de la sonda respecto del tejido. Estos aspectos de la sonda se describirán con mayor detalle más adelante.

15

20

25 Con sus ventajas de pequeño tamaño, poco peso,

rápida congelación tras la activación, y largo tiempo de marcha en funcionamiento, la presente sonda demostrará ser un valioso instrumento quirúrgico, en particular para operaciones delicadas en el ojo, tales como la
5 extracción de cataratas o de materias extrañas del humor vítreo.

Para una más completa comprensión de la naturaleza y los objetos del presente invento, ha de hacerse referencia a la siguiente descripción tomada en relación
10 con el dibujo adjunto, en el cual:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una sonda oftálmica crioquirúrgica autónoma, construida con arreglo a esta invención;

15 - la figura 2 es una vista en sección, a mayor escala, de la sonda de la figura 1, antes de la activación;

20 - la figura 3 es una vista fragmentaria, con partes desprendidas y a escala aún mayor, que representa con mayor detalle unos elementos de la sonda, después de activada la sonda; y

- la figura 4 es una vista en perspectiva, a escala todavía mayor, que representa la punta de la sonda con mayor detalle.

25 Con referencia a la figura 1 del dibujo, la sonda, indicada en general con el número 10, consta de

una envolvente de plástico 12 parecida a un lápiz de aproximadamente 14 centímetros de longitud y 10 mm de diámetro exterior. Del extremo inferior de la envolvente sobresale una punta tubular 14. El extremo de trabajo de la punta, en 14a, está cerrado. En el exterior de la envolvente 12, cerca de la punta 14, se prevén unas superficies 15, a las que se ha dado forma y rugosidad, para la aplicación de los dedos.

La sonda 10 se activa oprimiendo para ello un pulsador 16 situado en su extremidad alejada de la punta 14. Al cabo de dos o tres segundos de ser oprimido el pulsador 16, la punta 14a de la sonda llega a enfriarse a la temperatura de trabajo deseada: por ejemplo, de -30° C. En el uso normal, la punta 14a permanecerá a esa temperatura durante por lo menos tres minutos, tiempo suficiente para terminar una operación de extraer cataratas, aun cuando haya complicaciones.

Tras la activación de la sonda, es posible interrumpir transitoriamente la congelación en la punta 14a, orientando para ello la sonda de modo que la punta señale hacia arriba. La punta se volverá luego a congelar cuando la sonda se vuelva a poner en su orientación hacia abajo. Este rasgo característico permite al médico prolongar el tiempo efectivo de marcha de la sonda, en el caso de que la haya activado prematuramente

o de que surja alguna razón para retrasar brevemente un proceso quirúrgico.

Volviendo ahora a la figura 2, la envolvente 12 de alojamiento contiene una cápsula cilíndrica 18 de metal, que encierra un suministro de refrigerante, en este caso Freon líquido, a una presión adecuada de, por ejemplo, $5,25 \text{ kg/cm}^2$ a la temperatura ambiente (22° C). La cápsula 18 se carga de Freon, por ejemplo, por su extremo rebajado o "degollado" 18a. Ese extremo de la cápsula se cierra luego herméticamente, por ejemplo, por medio de un tapón 22 rebajado. El otro extremo de la cápsula 18 se sitúa dentro de la envolvente 12, en posición opuesta al extremo interior 16a del pulsador 16.

La cápsula 18 está dimensionada de modo que puede desplazarse en sentido axial en la envolvente 12, cuando se oprime el pulsador 16. Además, se prevé el bloqueo de la cápsula en la posición a que se desplace. Este bloqueo puede consistir en una disposición de trinquete tal como la que se encuentra en los bolígrafos usuales, o bien, como se representa en la figura 2, una garra 24 de metal estampado dotada de unos brazos 24a que se hincan en la pared interior de la envolvente 12 y ofrecen resistencia al retorno de la cápsula hacia su posición primitiva, de antes de oprimir el pulsador

16.

El tapón 22, que cierra herméticamente la cápsula 18, es cilíndrico en general y está provisto, hacia la mitad de su longitud, de una garganta circunferencial 26 en la que asienta una junta toroidal 28 de cierre hermético. Después de cargada de Freon la cápsula 18, se introduce el tapón 22 para cerrar herméticamente su extremo 18a. El tapón se retiene en posición, a pesar de la presión de carga de $5,25 \text{ kg/cm}^2$ que hay en la cápsula, por medio de un par de brazos flexibles y elásticos 32 sostenidos por un vástago 27 que sobresale del extremo del tapón 22 en el interior de la cápsula. Estos brazos se abren lateralmente, con acción brusca elástica, al introducirse el tapón, y se enganchan o aplican detrás del saliente 34 formado, en el lugar donde empieza la parte rebajada 18a de la cápsula. Una vez adecuadamente asentado el tapón 22, se hace entrar algo en la parte 18a de la cápsula, como se representa del mejor modo en la figura 2.

La punta 14 de la sonda consta de un tubo cilíndrico de acero inoxidable de 1,58 mm de diámetro exterior, y se extiende en 12,7 mm a partir de la envolvente. Uno de los extremos del tubo penetra en la envolvente por una abertura 38 prevista para el caso, y se sujeta en ella por unos medios comerciales cualesquiera.

El extremo del tubo que queda al descubierto, correspondiente al extremo 14a de trabajo de la punta está cerrado.

5 Pasando por un momento a la figura 4, el extremo interior de la punta 14a está intencionadamente abierto, formando cuatro pequeños apéndices 14b que divergen hacia fuera y se aplican elásticamente a la pared interior de la envolvente con el fin de impedir que la punta gire y se traslade respecto a la envolvente
10 12. Aun cuando, en el caso de una punta recta, es posible tolerar alguna rotación de este tipo, ello es causa de inconvenientes cuando la punta es curva. Esto es así porque la presión ejercida hacia abajo sobre la sonda aplicaría entonces a la punta un par o momento de
15 giro, que podría hacer que la punta girase apartando el extremo de trabajo 14a del tejido que se esté congelando.

El extremo cerrado de la punta de la sonda, en 14a, está trabajado de modo que presenta cierta rugosidad, como puede apreciarse del mejor modo en la figura 4. Este trabajado aumenta el área de la superficie en 14a y proporciona unas minúsculas indentaciones, a las cuales puede adherirse una bola de hielo formada en el extremo de la punta. Si a la punta no se le da
20 rugosidad de esta manera, la bola de hielo formada en
25

ella pudiera tender a caerse, por ser tan pequeño el diámetro de la punta y existir tan poca área de contacto entre la punta y la bola de hielo.

5 Asimismo, para localizar el punto o lugar de la punta 14 en donde se puede adherir el tejido, se ajusta con contracción un manguito de silicona 44 sobre la punta, cubriéndola excepto en el extremo de trabajo 14a de la misma.

10 Con referencia de nuevo a la figura 2, entre el tapón 22 de la cápsula y el extremo interior de la punta 14 va colocado un conjunto de émbolo indicado en general con el número 52. El conjunto 52 incluye un tubo cilíndrico en general 54 que tiene en su pared exterior una garganta circunferencial 56 para dar acomodo
15 a una junta toroidal 58 de cierre hermético. El tubo 54 está dispuesto de modo que asienta con deslizamiento en el interior de la parte 18a de la cápsula, dando con la junta toroidal un cierre hermético a los fluidos entre el tubo y la pared de la cápsula, en presencia del
20 refrigerante puesto a presión.

Durante el período de almacenamiento de la sonda, uno de los extremos del tubo 54 del émbolo está situado en posición dentro de la parte 18a de la cápsula, tal como se indica en la figura 2, mientras su otro
25 extremo llega a tope contra un resalto 12a formado en

la envolvente 12, junto a la punta 14, resalto que impide el movimiento del émbolo hacia la punta.

El émbolo 52 soporta también un tubo capilar 62 de acero inoxidable de 0,20 mm, largo y de pequeño diámetro. El tubo tiene un diámetro interior de 0,10 mm, y su longitud es del orden de los treinta centímetros. El tubo está en su mayor parte contenido en forma de hélice o arrollamiento 62a de 7,6 mm de longitud y 3 milímetros de diámetro, en un taladro de alojamiento 64 situado en el extremo exterior del tubo 54. Un segmento recto 62b del tubo capilar se extiende a partir del extremo exterior de la hélice, entrando en la punta 14 de la sonda casi hasta su extremo de trabajo 14a. Un compuesto epoxídico adecuado 66 de encapsulamiento cierra herméticamente el extremo exterior abierto del taladro 64.

A partir del extremo interior de la hélice 62a se extiende un segundo segmento recto 62c de tubo, por el interior de un pasaje exil que conduce desde el taladro 64 a un segundo taladro 72 situado al otro extremo del tubo 54 del émbolo.

En el taladro 72 se introduce un tapón 74 de un material adecuado de filtro, tal como polietileno poroso, junto al extremo interior abierto del tubo capilar 62, con el fin de impedir que cualquier materia ex-

traña entre en el tubo y posiblemente lo obstruya.

Con referencia ahora a las figuras 2 y 3, cuando se desea activar la sonda 10 se oprime el pulsador 16. Este movimiento del pulsador desplaza la cápsula 18 en sentido axial, en el interior de la envolvente 12, y la obliga a ir hacia el émbolo 52 cuya posición es fija. El extremo interior del émbolo presiona contra el tapón 22 y lo empuja metiéndolo en la cápsula lo suficiente para romper el cierre hermético entre el tapón y la pared de la cápsula, liberando con ello el Freon a presión contenido en la cápsula, como se ilustra en la figura 3. El Freon fluye a través del tapón de filtro 74 y del tubo capilar 62, y sale por el extremo del tubo contenido dentro de la punta 14a. El Freon efectúa muy poco trabajo enfriando la cápsula 18. En cambio, el refrigerante experimenta un enfriamiento tanto de expansión como de evaporación en la cavidad, directamente en el extremo 14a de la punta, de tal modo que la punta se pone a su temperatura de trabajo de por lo menos -30° C en sólo dos o tres segundos. El refrigerante escapa en forma de gas frío, saliendo de la punta por el espacio comprendido entre la pared de la envolvente y la cápsula 18 y el émbolo 52, abandonando la sonda a través de la grieta circular que hay en la envolvente en torno al pulsador de activación 16.

Como se ve del mejor modo en la figura 3, el Freon líquido, todavía a la temperatura ambiente, está libre para fluir por el espacio comprendido entre la pared del pasaje 68 y el segmento de tubo 62c, de modo que baña la hélice de tubo capilar en el interior del taladro. Así, el líquido sirve de manto aislante y separador entre la hélice 62a y el gas frío que escapa de la punta 14. Por consiguiente, hay muy poco o ningún enfriamiento regenerativo del Freon entrante, con el resultado de que, durante el tiempo entero de funcionamiento de la sonda, se mantiene un flujo de circulación en dos fases, y no un flujo totalmente líquido. Este factor proporciona a la sonda un tiempo de "marcha" o funcionamiento relativamente largo; por ejemplo, de 3 a 5 minutos, aun cuando la cápsula 18 tenga un volumen relativamente pequeño (por ejemplo, de 3 cc) y el tubo capilar 62 tenga un diámetro interior lo bastante grande (por ejemplo, de 0,10 mm) para que no haya problema de obstrucción. En relación con esto ha de decirse que si el suministro de refrigerante tiene un volumen mucho mayor de 12 cc, la sonda en su totalidad se hace indbidamente grande e inmanejable y, por lo tanto, difícil de usar.

Si por el tubo capilar 62 circula solamente líquido, se requiere un suministro de refrigerante rela-

tivamente grande para obtener una refrigeración durante tres minutos, siendo necesaria entonces una cápsula mucho mayor. Esto, a su vez, haría la sonda en su totalidad tan grande e inmanejable como algunas de las sondas autónomas ya conocidas. Por otra parte, si el refrigerante afluye a la punta de la sonda sólo en forma de gas, el enfriamiento tiene lugar principalmente por efecto de Joule-Thompson y por expansión, en lugar de por el fenómeno de evaporación, más eficaz; de manera que el enfriamiento de la punta de la sonda no es suficiente para superar la carga térmica impuesta a la sonda, a las temperaturas normales del ambiente.

La sonda desechable, autónoma, pequeña y de poco peso a la que en la presente se hace referencia, tiene un suministro limitado de refrigerante que debe mantener la punta de la sonda a la baja temperatura requerida, y durante el tiempo necesario. Para hacer uso al máximo de este suministro limitado, el refrigerante se entrega directamente al extremo de trabajo de la punta de la sonda, enfriándose el extremo de la punta directamente y de modo principal por el procedimiento de evaporación, que es un modo sumamente eficaz de enfriar.

Asimismo, como los gastos o caudales máxicos de refrigerante son radicalmente distintos, según el

refrigerante se halle en su fase líquida o en su fase gaseosa (la relación es de por lo menos 5 a 1) la temperatura del refrigerante líquido que fluye hasta la punta se estabiliza de manera que el refrigerante entra en la cámara del interior de la punta en forma de fluido bifásico (en dos fases) al activarse inicialmente la sonda, y durante todo el tiempo de funcionamiento de ésta. En otros términos, el lugar del tubo capilar en el cual el refrigerante recalentado hierve o se evapora es siempre más o menos el mismo, de modo que el gasto másico del refrigerante hasta la punta sigue siendo también el mismo y puede predecirse de una sonda para otra. Este gasto es suficiente, inmediatamente después de activada la sonda, para enfriar la punta a una temperatura lo bastante baja para hacer que la punta se adhiera al tejido en pocos segundos. Además, el gasto o caudal no aumenta materialmente por enfriamiento regenerativo del Freon entrante, causado por el gas frío que escapa de la sonda, ni se reduce apreciablemente por efecto de la carga térmica normal presente en la punta de la sonda.

El punto o lugar del tubo capilar, en el cual hierve el Freon líquido, no puede determinarse con exactitud. Basándose en resultados empíricos, si la ebullición ocurre demasiado cerca del principio del tubo, el

gasto másico del refrigerante es demasiado reducido para sostener una temperatura de la punta suficientemente baja, en un medio a temperatura ambiente. En cambio, si ocurre demasiado cerca del extremo o final del tubo, el gasto másico es excesivamente alto, de modo que, si bien la punta se enfría muy adecuadamente, todo el Freon de la cápsula se gasta demasiado deprisa y, por tanto, la sonda no llega a los tres minutos de tiempo de trabajo.

10 La estimación óptima es la de que la ebullición ha de tener lugar aproximadamente al 80 % de la longitud del tubo capilar 62, para obtener los mejores resultados en función de la temperatura de la punta y el tiempo de funcionamiento.

15 En la presente sonda, la temperatura del Freon entrante se estabiliza separándolo y aislándolo del gas frío que escapa de la punta de la sonda. Este gas de escape, de no ser así, enfriaría al refrigerante que entra al continuar trabajando la sonda y, de ese modo, desplazaría hacia el extremo o final del tubo el lugar del tubo 62 en el que ocurre la ebullición. Esto a su vez aumentaría el gasto másico del refrigerante y abreviaría el tiempo de funcionamiento de la sonda. Si bien los medios de aislamiento o separación pueden adoptar
20 diferentes formas, ello se consigue aquí convenientemen-
25

te bañando la hélice 62a en Freon líquido de temperatura ambiente, procedente de la cápsula 18. También es factible aislar o separar el tubo encapsulándolo en un material térmicamente aislante.

5 Con la presente sonda, el suministro de refrigerante puede conservarse una vez activada la sonda. Si el médico no está del todo preparado para operar sobre el paciente, por una u otra razón, después de haber oprimido el pulsador 16, puede orientar la sonda de manera que su extremo de punta 14a señale hacia arriba. El Freon líquido que baña la hélice 62a fluye entonces retrocediendo hasta la cápsula, y sólo se dispone del gas que afluye a la punta 14a, siendo su gasto o velocidad de consumo mucho menor de lo que sería si fluyese como sistema bifásico de líquido y vapor saturado. De hecho, el paso de Freon como gas puede continuar durante 5 o 6 minutos. Esto significa que si el operador mantiene la sonda derecha o erguida, aunque sea durante un minuto o más, y luego empieza o reanuda la operación de extracción de cataratas, apuntando con la sonda hacia abajo, la punta 14a alcanzará su temperatura de trabajo en dos o tres segundos y quedará todavía suficiente Freon en la cápsula 18 para manejar la sonda durante 2 o 3 minutos, que es un tiempo holgado, suficiente para terminar el proceso de extracción de cataratas aun cuando

surjan otras complicaciones.

5 Así, a pesar de sus pequeñas dimensiones y esbelto perfil, la presente sonda contiene la cantidad de refrigerante necesaria para mantener la sonda a la temperatura de trabajo adecuada, durante el tiempo normal requerido para una operación de extracción de cataratas o un procedimiento de extracción de humor vítreo. La sonda es de poco peso, de manera que puede manipularse con facilidad y precisión por parte del operador y, sin embargo, su coste de fabricación es lo bastante bajo para que la unidad pueda considerarse como desechable o de un solo uso.

10 En las situaciones en que sea necesario almacenar la sonda completamente cargada durante un largo período antes de su uso, puede ser conveniente cerrar herméticamente la cápsula 18 por medio de un diafragma de latón, en lugar de un tapón 22. En este caso, el borde interior del tubo 54 del émbolo puede afilarse de manera que, cuando se oprima el pulsador 16, el borde afilado corte el diafragma y deje salir el refrigerante.

15 También, a veces, puede ser preferible volver a utilizar la sonda y en este caso la envolvente 12 estaría compuesta de dos partes o secciones roscadas y atornilladas entre sí. Al gastarse el refrigerante contenido en la cápsula 18, se procedería a separar las dos sec-

ciones de la envolvente y a extraer del émbolo 52 la cápsula 18, quedando el émbolo retenido en el extremo inferior de la envolvente. Luego se introduciría en el émbolo una nueva cápsula 18, después de lo cual se volvería a atornillar entre sí las dos partes o secciones de la envolvente. Tras una nueva esterilización, la sonda quedaría luego dispuesta para volver a utilizarla.

También puede ser conveniente tener posibilidades de calentar la punta de la sonda con el fin de facilitar su desprendimiento del tejido. Esto puede lograrse en la presente sonda disponiendo sobre el pulsador 16, en el extremo superior de la envolvente, un cierre hermético flexible que permitiría oprimir y hacer bajar el botón pero impediría el escape del gas a través de la grieta formada entre el pulsador y la envolvente. Dentro de la envolvente se dispone entonces una lumbrera de salida independiente con válvula, que permanecería abierta cuando se quisiera enfriar la punta de la sonda. Una vez terminado el proceso quirúrgico, cuando se deseara separar o desprender la punta del tejido, esta válvula se cerraría dando lugar a la acumulación de una contrapresión en el interior de la punta de la sonda, calentándose la punta lo suficiente para fundir o soltar el tejido con el que la punta hubiese tomado contacto.

Como se verá, pues, los objetos arriba expuestos,

entre aquellos que se desprenden de la descripción pre-
cedente, se consiguen de manera eficaz; y como en las
formas de construcción arriba indicadas pueden efectuar-
X se ciertos cambios sin salirse del ámbito de la inven-
5 ción, se tiene la intención de que todo lo contenido en
la descripción que antecede o representado en el dibujo
adjunto sea interpretado en sentido ilustrativo y no li-
mitativo.

10 Se sobrentiende asimismo que las reivindica-
ciones que siguen están destinadas a abarcar todos los
rasgos característicos, genéricos y específicos, de la
invención aquí descrita.

15 La presente solicitud que corresponde a la pre-
sentada en los Estados Unidos de América, el 3 de Junio
de 1.974, con el número 475.787, se acoge a los benefi-
cios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad
Industrial.

20

REIVINDICACIONES

25 Los puntos de invención propia y nueva que se
presentan para que sean objeto de esta solicitud de Pa-

tente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5 1ª.- Una sonda crioquirúrgica autónoma, que comprende: A) una envolvente de alojamiento, de forma parecida a la de un lápiz; B) una cápsula que contiene refrigerante, colocada en la envolvente; C) una punta hueca, térmicamente conductiva, que sobresale de uno de los extremos de la envolvente; D) un tubo capilar de pequeño diámetro, que tiene (1) uno de sus extremos situado dentro de la punta, cerca de dicho extremo exterior, (2) su otro extremo situado en la envolvente, en posición opuesta a la cápsula, y (3) entre sus extremos, un tramo de longitud sustancial dispuesto en forma de hélice de pequeño diámetro y de muchas espiras; E) unos medios para abrir la cápsula y liberar el refrigerante del interior de la cápsula, el cual fluye entonces por el tubo capilar hasta la punta de la sonda, y escapa luego desde ésta a la atmósfera; y F) unos medios para controlar la temperatura del refrigerante que fluye hasta la punta, para así estabilizar su gasto másico de modo que la sonda pueda funcionar durante un período o intervalo de tiempo máximo con el refrigerante contenido en la cápsula.

10
15
20

25 2ª.- La sonda de la reivindicación 1ª, en la que la superficie exterior de la punta de la sonda tiene unas indentaciones que aumentan la adherencia de la punta.

para con el tejido congelado.

5 3ª.- La sonda de la reivindicación 1ª, y que incluye además, en el extremo interior de la punta de la sonda unos medios que cooperan con la envolvente impidiendo la rotación y la traslación de la punta respecto a la envolvente.

10 4ª.- La sonda de la reivindicación 1ª, y que incluye además unos medios de cubrir la punta de la sonda, exceptuando su extremo exterior, para impedir la adherencia al tejido congelado.

5ª.- La sonda de la reivindicación 1ª, en la que los medios de controlar la temperatura comprenden unos medios para aislar o separar el tubo capilar del refrigerante frío que escapa de la punta de la sonda.

15 6ª.- La sonda de la reivindicación 5ª, en la que los medios separadores o aisladores comprenden unos medios para conducir refrigerante líquido desde la cápsula a la hélice de tubo capilar, de tal modo que el refrigerante rodea el exterior de la hélice.

20 7ª.- La sonda de la reivindicación 1ª, en la que los medios de abrir la cápsula comprenden: A) un miembro hueco y rígido, situado en posición en la envolvente opuesta a la de la cápsula, comunicando el interior de dicho miembro con el otro extremo del tubo capilar; y B) unos medios, accesibles desde el exterior de la envolvente, para

25

mover la cápsula y el miembro rígido una con respecto al otro de modo que el miembro rígido penetre en la cápsula, con lo cual el refrigerante que hay en ella fluye recorriendo el miembro hasta el tubo capilar.

5

8ª.- UNA SONDRA CIRUJICA AUTONOMA.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

10

Esta Memoria consta de treinta hojas escritas a máquina por una sola cara.

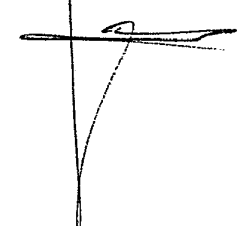
Madrid,

- 3 NOV. 1975

P.A.

15

Fernando de Elizaburu
P.A.



24-10-75
jul

960093

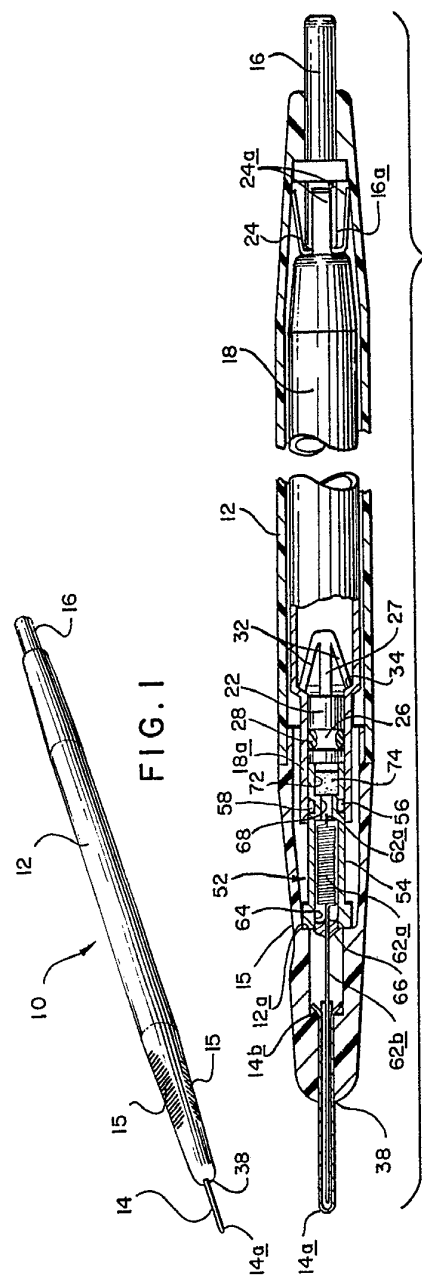


FIG. 1

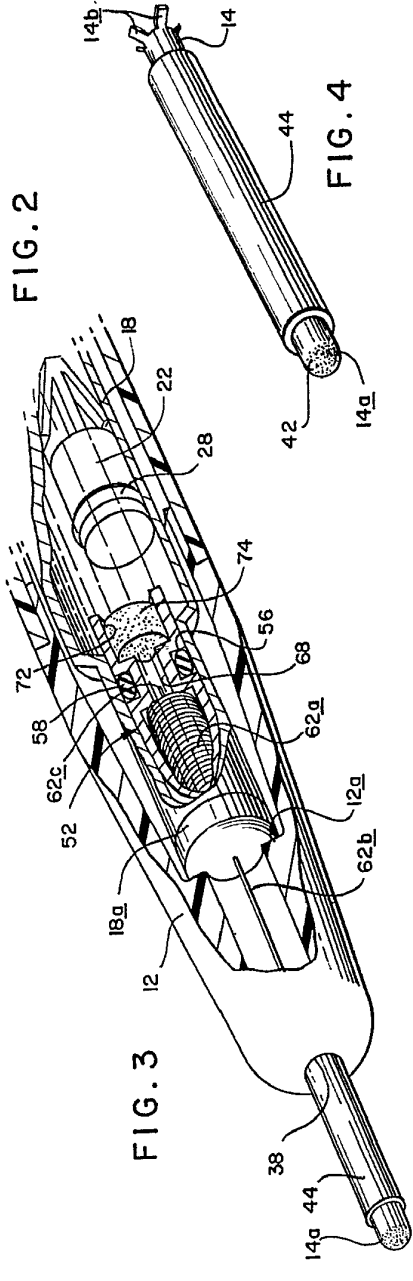


FIG. 2

FIG. 3

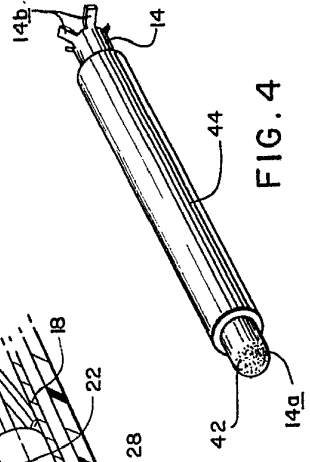


FIG. 4

Fernando de Caceres
Por Poderes

960498

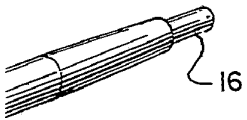


FIG. 1

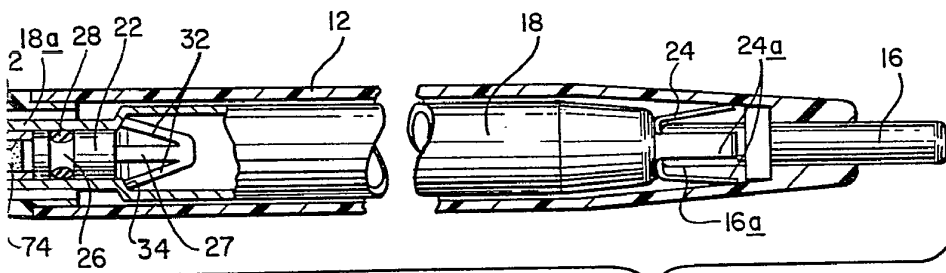


FIG. 2

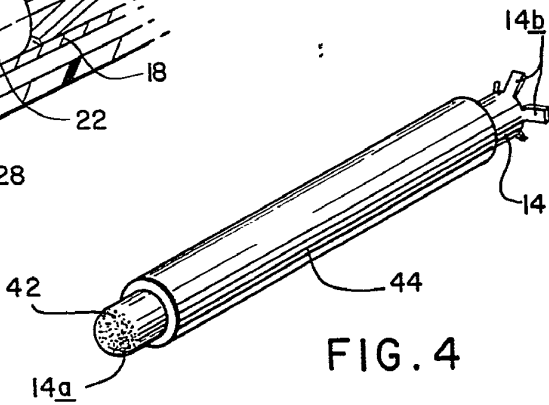
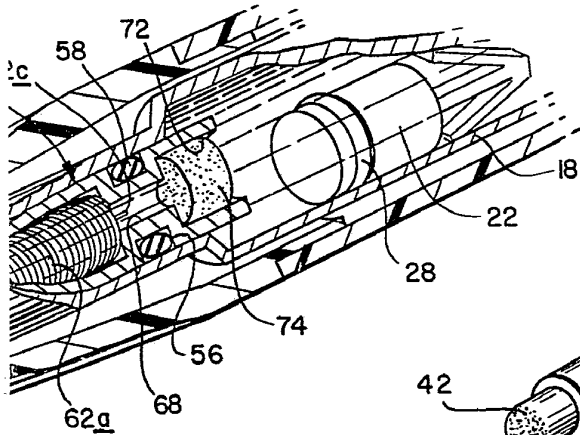


FIG. 4

Fernando de Elizaburu
Per Poder