

SALUD



SECRETARÍA
DE SALUD

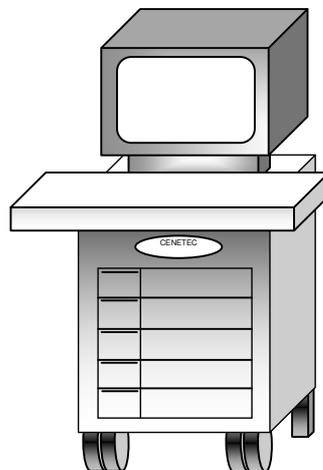
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 40: Unidad de Facoemulsión

(GMDN 17596)



CENETEC, SALUD
Junio de 2009
México



SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN A. MARÍA LUISA GONZÁLEZ RÉTIZ

Integrado por: David Mares Silva
y Angélica Vázquez Flores

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones, y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con información técnica especializada de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades	5
1.1 Descripción general	5
1.2 Principios de operación	6
1.2.1 Pieza de Mano	7
1.2.2 Sistema de Ultrasonido	8
1.2.3 Sistema de Irrigación / Aspiración (I/A)	8
1.2.4 Panel de Control y Pedal	9
1.2.5 Sistema de Vitrectomía	9
1.3 Modos de operación	11
1.3.1 Modo Ultrasonido	12
1.3.2 Modo Irrigación/Aspiración	12
1.3.3 Modo Vitrectomía	12
1.3.4 Modo Coagulación o Diatermia	12
Sección II. Normatividad y riesgos	13
2.1 Normas	13
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	14
2.3 Efectos secundarios y riesgos	15
2.3.1 Casos reportados	15
2.3.2 Recomendaciones	16
Sección III. Especificaciones Técnicas	18
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	19
4.1 Consideraciones	19
4.2 Procesamiento de errores	19
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	20
5.1 Unidad de Facoemulsión	20
5.2 Unidad de Facoemulsión con Vitrectomía Posterior	22
Sección VI. Rutinas de Limpieza	25
6.1 Limpieza de las piezas de mano	25
6.2 Limpieza del equipo	25
Sección VII. Rutinas de Mantenimiento	26
Bibliografía	27
Referencias Bibliográficas	30
Glosario	31
Datos de Referencia	33

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general

El cristalino es un tejido transparente ubicado en la parte anterior del ojo detrás del iris y de la pupila (figura 1), que funciona como lente natural, ya que permite enfocar la imagen en la retina. Asimismo, aumenta su capacidad de refracción (capacidad **dióptrica**) mediante fibras musculares que lo rodean, con lo cual consigue enfocar mejor la luz hacia la retina. Dentro de los padecimientos más comunes del ojo, está la opacificación parcial o total del cristalino, a la cual se le denomina catarata. Cuando la opacificación llega a un punto en el que impide ver lo suficiente para que el paciente pueda realizar sus actividades normales, es necesario extraer la catarata sustituyendo el poder dióptrico del cristalino por un lente intraocular.

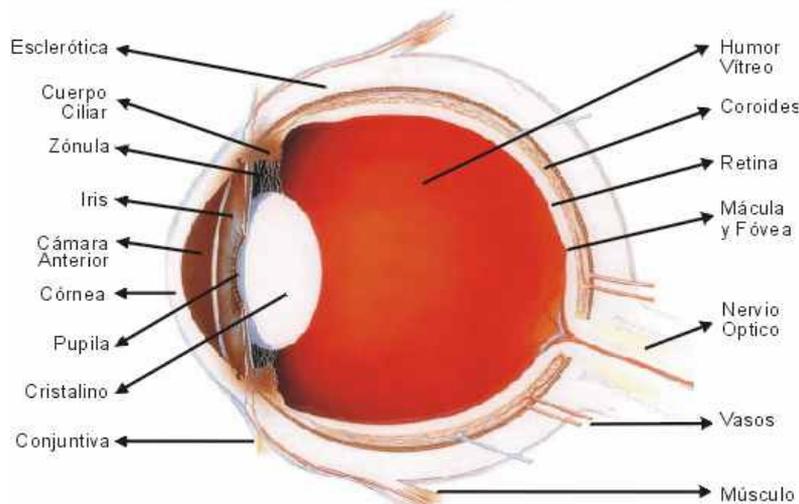


Figura 1 Partes del ojo.

Fuente: Sistema de comunicación educativo (2001), El ojo humano, tomado en septiembre 2008. Disponible en http://www.siste.com.ar/ojo_humano.htm

Las cataratas son áreas difusas que se forman cuando el cristalino pierde su transparencia e interfieren en la transmisión de luz hacia la retina, difuminando la visión ocular sin causar dolor. Estas se forman por los cambios en la densidad del cristalino, los cuales están asociados a diversos factores tales como la edad, el ambiente, drogas, **enfermedades sistémicas**, heridas traumáticas del ojo, y en algunos casos a la genética o defectos de nacimiento. Las cataratas más comunes son las relacionadas con la edad y si no son tratadas adecuadamente, producen una pérdida progresiva de la visión que conlleva a problemas importantes en el desempeño de las actividades cotidianas del paciente. (HPCS, 2007)

El facoemulsificador, también conocido como unidad de facoemulsión es un equipo diseñado para procedimientos quirúrgicos enfocados a la remoción de cataratas. La facoemulsificación consiste en la extracción del cristalino a través de una incisión de 3mm en la cornea. La abertura permite introducir una sonda de **ultrasonido** que se encarga de fragmentar la

catarata y aspirar los fragmentos por medio de la punta hueca de la sonda del facoemulsificador. Posteriormente se inserta un inyector a través de este pequeño corte, y se coloca una prótesis conocida como **lente intraocular**, el cual sustituye en sus funciones al cristalino. (MDSR, 2008)

Este procedimiento es una intervención quirúrgica de carácter ambulatorio, por ser una incisión de longitud reducida, no requiere de suturas para ser cerrada.

1.2 Principios de operación

Debido a que las cataratas tienen diferente dureza dependiendo de su densidad, la unidad de facoemulsión permite dividir las de modo que puedan ser absorbidas por la pieza de mano. Al proceso de fragmentación y absorción, se le conoce como proceso de emulsificación.

Una emulsión es una mezcla homogénea de dos o más sustancias difíciles de combinarse. En el principio de emulsión, cuando estas dos sustancias se encuentran, el líquido que está en exceso actúa como fase exterior o dispersora y el que está en menor proporción como fase interior o dispersa. Debido a la naturaleza de los líquidos que se mezclan, las emulsiones por sí mismas suelen ser inestables y tienden a separarse al estar en reposo. Para aumentar la estabilidad del sistema, se adicionan pequeñas cantidades de ciertas sustancias llamadas agentes emulsificantes o emulsionantes.



Figura 2. Punta de pieza de Mano. Vista lateral y Frontal (Sonda Coaxial).

Durante la facoemulsión, una vez realizados los cortes de la catarata, deben retirarse los restos de ésta para implantar posteriormente un lente intraocular. La extracción comienza al separar el cristalino de la corteza y de la cápsula posterior por medio de la inyección de una solución salina. Una vez separado, el cirujano inserta una **sonda coaxial** de facoemulsificación, que consta de una punta hueca y cilíndrica rodeada de una **manguera de irrigación**, de forma que queda como un tubo (irrigación) en el interior de otro tubo (aspiración). En el momento que se activa la sonda, la punta oscila a altas frecuencias, cortando el tejido por medio de **ondas ultrasónicas**. El cristalino es emulsionado con movimientos de raspado y limado con la punta de la sonda. Después se remueven los fragmentos del cristalino utilizando el tubo hueco de la sonda del facoemulsificador y los residuos de la corteza se aspiran con el sistema de irrigación y aspiración.¹ Cuando se han removido todos los residuos de la cápsula, se procede a insertar un lente intraocular por la incisión.

Existen dos tipos de lentes intraoculares, los de material rígido y los de flexible. El lente plegable o flexible se enrolla para ser introducido a través del inyector y al desenrollarse abarca la cavidad anteriormente ocupada por el cristalino. Los lentes rígidos están hechos de **polimetacrilato de metilo** (PMMA) y requieren incisiones de 5 mm, mientras que los plegables, fabricados en silicona pueden enrollarse para ser introducidos por aberturas de 3 mm. Estos lentes tienen una gran duración antes de modificar sus propiedades ópticas (HPCS, 2007)

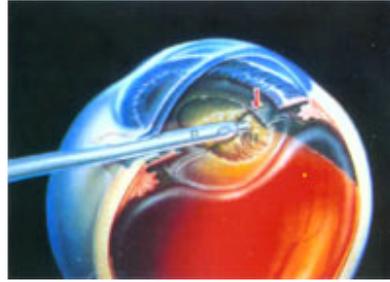


Figura 3. Extracción del cristalino por facoemulsión.

Fuente: Nano Hugo (2005). Instituto de ojos Hugo Daniel Nano tomado en septiembre 2008, Disponible en <http://www.hugonano.com.ar/english/serviciosCirugiaCatarata.htm>

La mayoría de los facoemulsificadores proporcionan todo lo necesario para llevar a cabo este procedimiento, incluyendo en una sola pieza de mano, tanto los sistemas de ultrasonido, como los de irrigación/aspiración (I/A). En los dispositivos actuales se cuenta con sistemas, accesorios y modos de operación para tratar procedimientos derivados de la extracción de las cataratas, los que abarcan las operaciones de **diatermia bipolar**, vitrectomía anterior y posterior. Dentro de las partes principales que conforman una unidad de Facoemulsión se encuentran la punta de facoemulsificación, la pieza de mano para ultrasonido, el sistema de I/A, el pedal, el panel de control, además de que algunas unidades cuentan con opción para vitrectomía, así como diversos modos de operación. Es importante que se tenga un concepto claro de la función que desempeña cada sistema dentro de la intervención por lo que a continuación se explican cada una de estas partes principales. (HPCS, 2007)

1.2.1 Pieza de Mano

Está fabricada principalmente de titanio para evitar que se desprendan fragmentos de metal en el ojo como sucede con el acero inoxidable cuando vibra a altas frecuencias. Esta pieza está formada internamente por un transductor piezoeléctrico que contiene cristales que resuenan cuando se les aplica una señal de alta frecuencia, con lo cual se producen vibraciones mecánicas que se transmiten a la punta. En el extremo distal de esta pieza, se ajusta una aguja hueca, con la que se penetra la cavidad ocular, se rompe y se extrae el cristalino. Dicha aguja se comercializa en varias presentaciones, ya sean desechables o de reuso, contando con diferentes diámetros y angulaciones: 5°, 30°, 45°, etc. Las piezas de mano se pueden conseguir en una sola pieza o en versión desarmable, con puntas intercambiables, para facilitar su limpieza, esterilización o mantenimiento. (Silva, 2002)

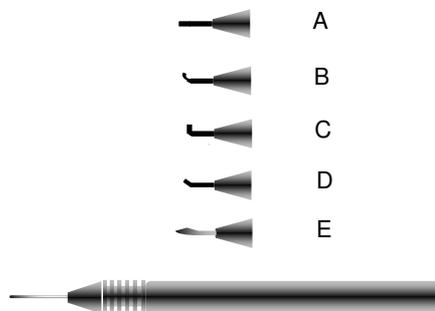


Figura 4. Pieza de mano con varios tipos de puntas. A) Recta B) 120° C)90° D)45° E) Curva

1.2.2 Sistema de Ultrasonido

Este sistema funciona en base a un elemento piezoeléctrico ubicado en la aguja de la pieza de mano que convierte la energía eléctrica en mecánica, creando así una oscilación de alta frecuencia (de 35 a 45 KHz). Una vez que el elemento es activado, el material cambia sus propiedades, cambiando el tamaño de acuerdo al voltaje con que es alimentado. Al variar su tamaño, este elemento desplaza la aguja produciendo movimiento mecánico con el que se da la ruptura de la catarata.

La función de un emulsificador depende de las **propiedades físicas de la onda** generada tales como la amplitud, frecuencia y la forma, dependiendo también de las características del dispositivo mecánico, como puede ser la forma, el material de la punta y su capacidad de resonancia. El desempeño real por lo tanto, depende de la suma de todos los elementos que intervienen en la operación, incluyendo la densidad del cristalino. Algunos de los sistemas poseen una característica de autoajuste o barrido continuo de frecuencia, lo que significa que el dispositivo busca dentro del rango de frecuencias la señal de salida óptima para fragmentar la catarata. Esto facilita la operación, ya que reduce la participación del operario y aumenta el desempeño del conjunto de la pieza de mano, la punta y el ultrasonido. La eliminación de cataratas con el sistema de ultrasonido, permite la ruptura de la misma sin dañar las estructuras que rodean al cristalino. (Silva, 2002. HPCS, 2007)

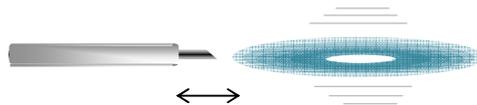


Figura 5.- Vibración de la punta de la pieza de mano (ultrasonido).

1.2.3 Sistema de Irrigación / Aspiración (I/A)

Al realizar la incisión en la córnea se origina una pérdida del líquido, el cual si no es sustituido, provoca que la **cámara anterior** se colapse. El sistema de irrigación / aspiración, mantiene la presión interna constante reemplazando el líquido que sale del ojo con una solución salina semejante en densidad al líquido intraocular. También cuenta con un sistema de aspiración que permite succionar los fragmentos de la catarata que son desprendidos por el efecto del ultrasonido. Se realiza por gravedad, es decir, al elevar o bajar la botella con la solución salina, se genera el cambio de presión con el que se irriga el área de trabajo. El sistema de aspiración es una vía que va desde la pieza de mano que está en contacto con el ojo, hasta el envase de residuos donde se depositan los fragmentos del cristalino, pasando por una bomba de vacío que regula el funcionamiento del sistema. Esta bomba tiene la capacidad de crear un vacío mayor a 500 mmHg, con lo que puede sostener o aspirar fragmentos desprendidos de catarata. La aspiración también contribuye al enfriamiento al mover el líquido por la punta de la sonda y con esto, evitar quemaduras en el ojo. Por lo regular, la generación de vacío se lleva a cabo por medio de **bombas peristálticas**, de diafragma o venturi. Cada una de estas bombas tiene sus ventajas, por ejemplo, la **bomba venturi** permite el control los niveles de vacío, los cuales establecen la velocidad del flujo de aspiración. Por otro lado, en los sistemas de bomba peristáltica si se aumenta el flujo de aspiración, la velocidad de la bomba también aumenta, de ahí que se pueda modificar el flujo al cambiar la velocidad. Existen equipos que por razones de seguridad y eficiencia, cuentan con un control individual de cada parámetro. (MDSR, 2008. HPCS, 2007)

1.2.4 Panel de Control y Pedal

Los sistemas de facoemulsión tienen por lo regular el panel de control ubicado en la parte frontal del equipo para escoger entre los modos, configuraciones específicas y técnicas para los procedimientos. Por lo regular estas unidades cuentan con una pantalla táctil para seleccionar los niveles de salida, vacío, límites, taza de irrigación, así como los modos de operación.

El pedal controla las funciones del sistema programadas directamente desde el panel frontal y proporciona un control lineal de ciertos parámetros dependiendo de la posición en la que se encuentre: en la primera posición, la válvula de irrigación se abre, en la segunda, se acciona la bomba de aspiración y en la última posición activa el generador del ultrasonido que enciende la pieza de mano del facoemulsificador. Es importante que el pedal cuente con un sistema de ajuste de tensión para determinar la presión necesaria para pisarlo. (HPCS, 2007)

1.2.5 Sistema de Vitrectomía

La **vitrectomía** consiste en la extracción del cuerpo vítreo y su sustitución por un determinado material. Este procedimiento se realiza utilizando una sonda formada por una punta cortante y un cuerpo con el mecanismo de control, la punta contiene el elemento cortante que consiste de dos tubos, uno interior y otro exterior que se expanden y contraen repetitivamente. Estos tubos son activados por medio de energía neumática, el tubo interior tiene una cuchilla delantera afilada, con la que corta los tejidos, y aprovecha la fuerza neumática de activación para aspirarlos, de esta forma la sonda aspira y corta simultáneamente. (Optikon,2007)

Dentro de las unidades que se han desarrollado para el tratamiento y apoyo en la cirugía de cataratas se han creado los sistemas de vitrectomía tanto incluidos en el facoemulsificador como diseñados en unidades individuales. La vitrectomía anterior involucra la extracción quirúrgica de **humor vítreo** de la cámara anterior. La vitrectomía posterior extrae el humor vítreo de la **cámara posterior**, el cual es el líquido gelatinoso que se encuentra entre el cristalino y la retina. (Bern, 2007)

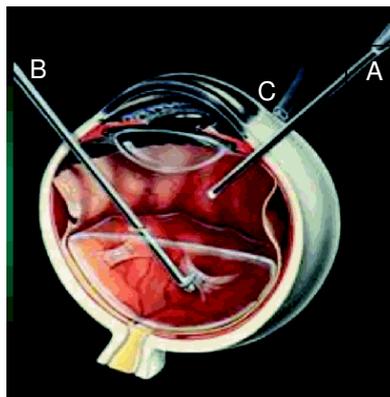


Figura 6. Procedimiento de Vitrectomía

A) Tubo de luz, B) Vitrector, C) Sonda de infusión

Fuente: GONZALEZ URBANEJA, Ibrahim.²⁸ (julio 2005), Gac. Méd. Caracas tomado en septiembre 2008. Disponible en http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622005000300006&lng=es&nrm=iso

En este procedimiento, se realizan tres incisiones en el ojo para introducir los tres instrumentos necesarios. Las incisiones son hechas en la parte llamada “pars plana” ya que es un área que no contiene vasos sanguíneos y permite la entrada al interior del ojo. Los instrumentos que pasan al interior, incluyen un tubo de luz, una sonda de infusión y un dispositivo de corte para realizar la vitrectomía (Figura 6). La fuente de luz equivale a una linterna de alta intensidad dentro del ojo, la sonda de infusión sirve para reemplazar fluidos en el ojo manteniendo la presión adecuada dentro de éste y el cortador funciona como una pequeña guillotina que remueve el humor vítreo en una forma lenta y controlada. Estas funciones ayudan a evitar alteraciones en la retina durante la extracción del humor vítreo. (Pasteur, 2007)

1.3 Modos de operación

Los equipos que se utilizan para la facoemulsificación integran en una pieza de mano las funciones de irrigación, aspiración y submodos de ultrasonido necesarios para romper y remover las cataratas. Usualmente, el control de estas funciones, se activa en forma sucesiva, por medio de un pedal que maneja el usuario.

Como primer paso se activa la irrigación, la que sirve para preparar el sitio quirúrgico y mantener la presión en la cámara anterior del ojo, evitando que se colapse al realizar la aspiración. Proporcionando con esto, un sistema de enfriamiento de la punta de la sonda que eleva su temperatura cuando empieza a oscilar. (MDSR, 2008)

Después se inicia la aspiración por medio de la sonda coaxial de la pieza de mano, esto es para drenar fluidos y fragmentos de catarata o de cristalino, que son succionados hacia y a través de la punta de la sonda, para ser depositados en un contenedor. Los sistemas de aspiración empleados por cada equipo pueden variar significativamente dependiendo de cada fabricante. (MDSR, 2008)

Una vez que se tiene la aspiración, se enciende el ultrasonido para proceder a emulsificar el cristalino. La dificultad de este procedimiento reside en lograr y mantener un equilibrio entre la irrigación y los dos principales parámetros de aspiración que son flujo y vacío. (MDSR, 2008)

El valor del flujo representa la rapidez con la que el fluido y los fragmentos de cristalino viajan hacia y a través de la punta de la pieza de mano. El vacío describe la fuerza de succión que hace que el material emulsificado se dirija y se adhiera a la punta. Durante la cirugía, el flujo de aspiración conduce la catarata y los fragmentos de cristalino hacia la punta de la sonda, es decir, el vacío mantiene al cristalino y a sus fragmentos en la punta, mientras las ondas ultrasónicas ejercen una vibración que aleja los fragmentos de la sonda. El efecto del flujo y del impacto mecánico es lo que causa que el material de la catarata se seccione. Luego cuando el cristalino o la catarata se han fragmentado lo suficiente, los residuos son aspirados a través de la punta hacia el contenedor colector. El balance entre flujo y aspiración es muy delicado, ya que si el flujo es muy alto, produce que los fragmentos se muevan de forma rápida creando turbulencia en el ojo. En cambio si el vacío es alto puede causar cambios de flujo después de que algún fragmento de catarata es emulsificado. (MDSR, 2008)

Durante la intervención, existe el riesgo de que el tejido ocular cercano al cristalino sufra perforaciones, cuando se dan este tipo de situaciones, se requiere tratar la herida para interrumpir hemorragias internas y evitar que el humor vítreo invada la cavidad del cristalino. Para evitar esto, la mayoría de los facoemulsificadores cuentan con un módulo de diatermia bipolar, que es un sistema hemostático en el cual fluye corriente a lo largo del trayecto de menor resistencia entre los dos polos o puntas de las piezas de mano. Este sistema, se emplea principalmente en vitrectomía, ya que permite la coagulación del tejido ocular mediante el calor generado por un campo eléctrico. De los modos de operación básicos depende el ajuste de valores como potencia, aspiración, irrigación y vacío. Pueden ser controlados directamente del panel frontal o bien mediante el mando a distancia o con pedal. En caso de que una de estas funciones este obstruida el equipo debe generar una señal de alarma. (HPCS, 2007. Medtronic, 2004)

La unidad de facoemulsión está diseñada para trabajar en el segmento anterior del ojo, es decir, en procedimientos que requieran las funciones de irrigación/ aspiración extracción del cristalino, vitrectomía y diatermia. Por lo tanto se utiliza una combinación de las funciones y submodos de la unidad con el propósito de proporcionar al cirujano las herramientas adecuadas para facilitar la cirugía y mantener el control del procedimiento.

1.3.1 Modo Ultrasonido

En este modo se puede seleccionar la potencia de ultrasonido con la cual se realizará el corte de la catarata, normalmente se maneja una frecuencia de 40 KHz pero dependerá de la dureza de la misma y que dichos cortes puedan ser controlados por el pedal. Ese modo permite seleccionar la duración de pulso (ms), la potencia y la velocidad. La combinación de estos parámetros permite utilizar varios submodos de ultrasonido, entre los más comunes está el lineal, pulsado y de ráfaga.

1.3.2 Modo Irrigación/Aspiración

Las unidades de facoemulsificación poseen un control de la aspiración por medio de dos modos de operación; el fijo y el lineal. En modo fijo, la unidad establece un nivel de aspiración preseleccionado cuando el cirujano presiona el pedal y en el modo lineal, la profundidad a la que es presionado el pedal es la que controla uno de los parámetros de aspiración. Operar la unidad en un modo fijo es relativamente simple, sin embargo lograr el desempeño clínico deseado requiere que el operador adquiera un entendimiento del modo lineal de operación de la unidad. (MDSR, 2008)

Este modo posibilita la inyección de líquido y la succión de la catarata una vez fragmentada. En este modo se controlan los parámetros relativos la extracción, tal como el límite de vacío (mmHg), la velocidad de flujo de aspiración (cc/min), el caudal (que depende de la **elevación dinámica** de la botella). Por ello es importante determinar el tipo de pieza de mano y el tipo de bomba que tenga la unidad para que permita el transporte de fluidos de diferentes densidades.

1.3.3 Modo Vitrectomía

Este modo es empleado en caso de realizar vitrectomía anterior y posterior con una pieza de mano tipo guillotina que se encarga de hacer cortes lineales o radiales según el modelo del equipo. Esta guillotina es accionada de forma neumática utilizando aire o nitrógeno comprimido. Esta modalidad controla la dirección del desplazamiento, el tipo de programa de vitrectomía y la velocidad de corte. Es importante que el sistema permita variar y programar la velocidad de corte, así como controlar la pieza de mano desde el pedal.

1.3.4 Modo Coagulación o Diatermia

Este modo sirve para coagular o cauterizar vasos sanguíneos al ajustar la potencia del corte que se utiliza en el lápiz bipolar, modificando las posiciones en el pedal o directamente en el panel frontal. Esta función debe estar disponible durante toda la intervención quirúrgica y siempre deberá ser empleada con irrigación para minimizar el calentamiento tanto del tejido como de la pieza de mano.

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las normas y estándares que tienen relación con la facioemulsión pues entre ellas se hace referencia a los lentes intraoculares, soluciones de irrigación y especificaciones que deben tomarse en cuenta para el facioemulsificador.

Tabla 1. Normas relacionadas con el facioemulsificador.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
ISO 7153-1:1991; Instrumentos quirúrgicos - Materiales metálicos - Parte 1: Acero inoxidable.	ISO ¹	1991		x
ISO 11979-1:2006; Implantes oftálmicos -Lentes intraoculares - Parte 1: Vocabulario.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-2:1999; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 2: Características ópticas y métodos de la prueba.	ISO ¹	1999		x
ISO 11979-3:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 3: Características y métodos mecánicos de la prueba.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-4:2000; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 4: Etiquetado e información.	ISO ¹	2000		x
ISO 11979-5:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 5: Biocompatibilidad.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-6:2002; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 6: Estabilidad del periodo de conservación y del transporte.	ISO ¹	2002		x
ISO 11979-7:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 7: Investigaciones clínicas.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-8:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 8: Requisitos fundamentales.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-9:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 9: Lente intraocular multifocal.	ISO ¹	2006		x
ISO 11979-10:2006; Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 10: Lentes intraoculares de Phakic.	ISO ¹	2006		x
ISO 13485:2003: para sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios.	ISO ¹	2003		x
ISO 16671:2003; Implantes oftálmicos - Soluciones de irrigación para la cirugía oftálmica.	ISO ¹	2003		x
Norma 93/42/CEE Clasificación del Instrumento de acuerdo al riesgo (Clase II).	CE ²	1993		x
IEC 60601-1; Equipo eléctrico médico - parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.	IEC ³	2005		x
IEC 60601-1-1; Equipo eléctrico médico - parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad - estándar colateral: Requisitos de seguridad para los sistemas eléctricos médicos.	IEC ³	2000		x
IEC 60601-1-2; Equipo eléctrico médico – parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad – estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas.	IEC ³	1993		x

Nombre de la Norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-4; Equipo eléctrico médico - parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - estándar colateral: Sistemas médicos eléctricos programables.	IEC ³	2000		x
IEC 60601-2-2; Equipo eléctrico médico - parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad del equipo quirúrgico de alta frecuencia.	IEC ³	2006		x
ANSI/AAMI ESI-1993; Instrumentación. Límites de seguridad de corriente para aparatos electromédicos.	ANSI/AAMI ⁴	1985		x

¹ International Organization for Standardization.

² Comunidad Europea.

³ International Electrotechnical Commission.

⁴ American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2. Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados para uso pasajero.
FDA ²	Clase II	El uso o exposición del producto puede ocasionar problemas reversibles para la salud o bien que la probabilidad de ocasionar problemas serios es remota.
GHTF ³	Clase B	Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso a corto plazo.

¹ Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud.

² Food and Drug Administration

³ Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Por ser un equipo médico invasivo, deben realizarse los procedimientos de limpieza necesarios inmediatamente después de cada intervención quirúrgica ya que pueden acumularse restos de tejidos y sales de la solución de irrigación, lo que puede dañar de forma permanente la pieza de mano y obstruir la limpieza, creando una situación de **riesgo biológico** para el paciente. (Iradier, 2007)

El procedimiento de facoemulsificación, tiene riesgos propios y aunque son mínimos, generalmente se presentan complicaciones cuando se rompe la cápsula del cristalino, produciendo la salida del humor vítreo, creando una descompensación en la presión interna del ojo. Este cambio de presión, si no es atendido provoca un colapso intraocular y en ocasiones desprendimiento de retina. Por ello es importante analizar los motivos por los que el paciente es sometido a esta cirugía ya que en casos de diabetes, los pacientes presentan mayor complicación debido al deterioro en vasos sanguíneos.

En los países donde se cuenta con sistemas de tecnovigilancia, se realiza un monitoreo de los equipos una vez que son comercializados. Estos reportes de incidentes adversos representan una valiosa herramienta cuando se requiere adquirir un equipo. Los casos presentados a continuación se incluyen con sólo fines informativos.

2.3.1 Casos reportados

Las instrucciones de uso para algunas puntas de facoemulsificación pueden tener simbología de “estéril” y “no reusable”. Estos símbolos incorrectos pueden ser visibles en la inspección de los productos y confundir con la correcta designación como “no estéril”. (FDA, 2008)

Los cortadores para vitrectomía pueden no activarse durante la cirugía de catarata, lo que obliga a realizar una intervención quirúrgica adicional a la facoemulsificación. (AMO, 2008)

Los inyectores de alta viscosidad pueden contener piezas de diferentes tamaños. (FDA, 2008)

Algunos fabricantes pueden omitir las recomendaciones para descontaminación, limpieza y esterilización en el manual de operación. (HPRA, 2007)

Los kits de mangueras para facoemulsión pueden tener fugas, comprometiendo la esterilidad de la cirugía y causando infecciones oculares. (FDA, 2005).

Algunas piezas de mano, cuando son utilizadas con la unidad de facoemulsión pueden dar descargas eléctricas al paciente o al doctor durante fallas de funcionamiento. (FDA 2005)

2.3.2 Recomendaciones

Dado que las heridas provocadas por el sobrecalentamiento de la punta de la pieza de mano son la principal causa de reportes de incidentes adversos, se ha publicado un procedimiento para disminuir este tipo lesiones. En este reporte se recomienda que los cirujanos y enfermeras entiendan como funciona el flujo de fluido y vacío, así como también la manera en que éste afecta el desempeño clínico del procedimiento que se intenta realizar.

Tabla 3 .- Recomendaciones para reducir el riesgo de lesiones térmicas

-
- I Asegurar que todas las personas operativas están relacionadas con el funcionamiento del facoemulsificador adquirido. Específicamente, el cirujano debe estar familiarizado con las características de aspiración de la unidad y deberá seguir en todo momento las recomendaciones del fabricante de la pieza de mano.
 - II Realizar todas las pruebas de irrigación pre-uso y aspiración recomendadas por el fabricante de la pieza de mano.
 - III Verificar que la incisión es lo suficientemente larga (al menos de 3.2 mm utilizando una sonda estándar) a lo largo de toda la profundidad para evitar que se dañe la manga de irrigación y también para permitir que salga cierta cantidad de líquido.
 - IV Usar indicadores de vacío audibles y alarmas en unidades de facoemulsión equipadas con bombas peristálticas para prevenir bloqueos en la aspiración.
 - V Cuando se usa material viscoelástico, aspirar el área alrededor de la cápsula anterior del cristalino antes de la facoemulsión para asegurar la correcta irrigación y aspiración sean establecidas al mismo tiempo que se deja una capa de material viscoelástico en el endotelio.
 - VI Antes de activar el generador de ultrasonido, hacer que una enfermera vigile la cámara de goteo para verificar que la aspiración e irrigación estén bien establecidas.
 - VII Evitar forzar la herida para que ésta no aumente su tamaño y la fricción no se incremente.
 - VIII No usar intensidad excesiva en el ultrasonido. Aplicar sólo cuando se está rasurando el núcleo no mientras las puntas se encuentran dentro del núcleo o cuando se alejan de él. Para ayudar a limitar la generación de calor se recomienda reducir la potencia de la facoemulsión siempre que sea posible.
-

ECRI, Scleral and Corneal Burns during Phacoemulsification, Medical Device Safety Reports (MDSR, 2008)

El uso del ultrasonido en modo pulsado se recomienda para reducir el ciclo de trabajo de la punta mientras se mantiene adherido el cristalino a la punta, así mismo, previene la oclusión de la punta cuando se utilizan técnicas agresivas que producen este resultado. (MDSR, 2008)

El material desechable que se utiliza con este tipo de sistemas durante el proceso quirúrgico está diseñado para ser utilizado sólo una vez y después descartado, salvo que en la etiqueta se indique lo contrario. Los paquetes se componen de diferentes combinaciones de cassettes, mangas de irrigación, agujas ultrasónicas, y otros tipos de piezas según el modelo adquirido. Por esta razón se recomienda no utilizar paquetes caducados, así como no reutilizar los productos sanitarios estériles desechables, ya que estos han sido diseñados para utilizarse solamente una vez. (Alcon, 2005)

El equipo está diseñado para trabajar como sistema quirúrgico completo por lo que el cambio o combinación de cierto tipo de piezas o consumibles distintos a los recomendados por el fabricante puede afectar las funciones del sistema provocando situaciones potencialmente peligrosas. Se debe tener en cuenta que cualquier uso incorrecto del equipo o la incorporación de elementos no diseñados para funcionar con el sistema, representa en la mayoría de los casos un motivo para la rescisión del contrato de mantenimiento o cancelación de la garantía.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo. Para la elaboración de dichas cédulas, se tomó el nombre genérico propuesto por el Consejo de Salubridad General para la clasificación del equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Tabla 4. Clasificación de equipo y diferencias entre las tecnologías basadas en características técnicas.

Clasificación de equipo	Características Técnicas
Unidad de Facoemulsión	1.- Pedal con control de funciones. 2.- Sistema de mando a distancia. 3.- Frecuencia de corte entre 30 y 45 KHz. 4.- Juego de tubería para irrigación y aspiración 5.- Sistema de programación personalizada. 6.- Bomba peristáltica. 7.- Ocutomo anterior o pieza de mano anterior.
Unidad de Facoemulsión con vitrectomía posterior	1.- Pedal con control de funciones. 2.- Sistema de mando a distancia. 3.- Frecuencia de corte entre 30 y 45 KHz. 4.- Juego de tubería para irrigación y aspiración 5.- Sistema de programación personalizada. 6.- Bomba venturi. 7.- Sistema de vitrectomía anterior y posterior. 8.- Ocutomo anterior y posterior o pieza de mano anterior y posterior

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Para estos equipos, se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de los mismos.

4.1 Consideraciones

Los sistemas de facoemulsión permiten al cirujano realizar un procedimiento completo de extracción de cataratas, sin embargo, existen variaciones que deben considerarse cuando se selecciona una unidad. Los usuarios deben tomar en cuenta, el desempeño, seguridad, ergonomía, entrenamiento y soporte. Aunque los precios de lista varían ampliamente entre sistemas disponibles, el costo no debe ser un factor más importante que el desempeño clínico o los requerimientos de seguridad. La mayoría de las pruebas realizadas no ofrecen resultados que puedan predecir la funcionalidad clínica. (ECRI, 1998)

Tabla 5.- Puntos de Evaluación.

Puntos a evaluar	Aspectos a evaluar.
Sistema de Fluidos.	Incluyendo el modo y tasa de irrigación, modo y tasa de aspiración, vacío de aspiración, reflejo de aspiración.
Sistema de Ultrasonido.	Incluyendo pieza de mano, puntas de ultrasonido, y parámetros medidos de ultrasonido.
Componentes Adicionales	Incluyendo pieza de mano para irrigación y aspiración (I/A) y puntas, juegos de mangueras, mangas de irrigación, modos de vitrectomía, piezas de mano y pedal.
Medidas de Seguridad.	Sistemas y tipos de alarmas
Diseño	Características ergonómicas y manual de operador
Seguridad Eléctrica.	Variaciones de voltaje en la línea eléctrica.
Asistencia Técnica y Manual de Servicio	Información clínica y técnica especializada para mejor operación y entendimiento de la tecnología.

4.2 Procesamiento de errores

El equipo debe contar con un sistema de alarma que indique al usuario cuando una función está obstruida o bien que cuando exista un problema crítico, como puede ser la obstrucción en las piezas de mano o la falta de líquido de irrigación, el equipo sea capaz de impedir las operaciones de irrigación/aspiración, de ultrasonido y vitrectomía. La ausencia de estas funciones, podrían ocasionar un colapso al paciente si se continua con la intervención si que sean detectadas o solucionadas.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

5.1 Unidad de Facoemulsión

Nombre Genérico:	Unidad de Facoemulsión		
Clave de cuadro básico:	531.661.0079		
Clave GMDN:	17596		
Especialidad(es) :	Oftalmología.		
Servicios:	Quirófanos.		
Definición:	Aparato para extracción de catarata, por facofragmentación, y vitrectomía anterior.		
Descripción:	1.- Punta de facoemulsificación de 30° y 45°.		
	2.- Pieza de mano para Sistema de Ultrasonido.	2.1.- Para facoemulsificación.	2.1.1.- Tipo piezoeléctrico.
			2.1.2.- Titanio.
			2.1.3.- Esterilizable.
		2.2.- Con sistema de enfriamiento al menos dos de los siguientes:	2.2.1.- Bypass.
			2.2.2.- Aire.
			2.2.3.- Agua.
	2.2.4.- Pasivo.		
	3.- Sistema de Ultrasonido.	3.1.- Frecuencia en el rango de 30-45 KHz.	
		3.2.- Modo de pulso.	
		3.3.- Modos de operación:	3.3.1.- Pulsado.
			3.3.2.- Linear.
			3.3.3.- Oscilación.
	3.3.4.- Modo burst o incremento.		
	4.- Sistema de Irrigación y Aspiración.	4.1.- Pieza de mano Irrigación y aspiración (I/A) de punta intercambiable con manga o camisa de silicón.	4.1.1.- Diámetro del puerto de 0.2-0.5 mm.
4.1.2.- Punta con puerto curva de I/A.			
4.1.3.- Punta con puerto a 90° de I/A.			
4.2.- Bomba peristáltica.			
4.3.- Irrigación.		4.3.1.- Gravedad.	
		4.3.2.- Poste de infusión controlado por pedal.	
		4.3.3.- Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.	

5.1 Continuación (1)

Nombre Genérico:	Unidad de Facoemulsión		
Descripción:	4.- Sistema de Irrigación y Aspiración.	4.4.- Máximo vacío entre 500 y 650 mmHg.	
	5.- Vitrectomía Anterior.	4.5.- Método de reflujo asistido.	
	6.- Modos de operación.	5.1.- Ocutomo o Vitrector tipo guillotina.	
	7.- Pedal programable, que controle todas las funciones del equipo. 8.- Despliegue de parámetros en pantalla táctil o matriz activa. 9.- Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación. 10.- Llave(s) o pinza(s) para puntas de facoemulsificación e Irrigación y Aspiración.	5.2.- Velocidad de corte variable programable por el operador.	
		6.1.- Irrigación continua.	
		6.2.- Diatermia bipolar.	
		1.- Mangas o camisas de irrigación con acoplador térmico, con cámara de prueba. 2.- Puntas de cauterio bipolar. 3.- Juego de tubería para Irrigación y Aspiración.	3.1.- Reservorio de plástico o cassette.
			1.- Estuche para guarda y esterilización.
			2.- Soporte rodable con poste de infusión.
	Control inalámbrico que permita el control de funciones.		
Refacciones:	Según marca y modelo.		
Consumibles:	1.- Mangas o camisas de irrigación con acoplador térmico, con cámara de prueba. 2.- Puntas de cauterio bipolar. 3.- Juego de tubería para Irrigación y Aspiración.		
Accesorios:	1.- Estuche para guarda y esterilización. 2.- Soporte rodable con poste de infusión.		
Accesorio opcional:	Control inalámbrico que permita el control de funciones.		
Instalación:	Corriente eléctrica 120 V ± 10% a 60 Hz.		
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
Mantenimiento:	1.- Preventivo. 2.- Correctivo por personal calificado.		
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.		
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.		

5.2 Unidad de Facoemulsión con Vitrectomía Posterior

Nombre Genérico:	Unidad de Facoemulsión con vitrectomía posterior		
Clave de cuadro básico:	531.661.0079		
Clave GMDN:	17596		
Especialidad(es) :	Oftalmología.		
Servicios:	Quirófanos.		
Definición:	Aparato para extracción de catarata, por facofragmentación, vitrectomía anterior y posterior.		
Descripción:	1.- Punta de facoemulsificación de 30° y 45°.		
	2.- Pieza de mano para Sistema de Ultrasonido.	2.1.- Para facoemulsificación.	2.1.1.- Tipo piezoeléctrico.
			2.1.2.- Titanio.
			2.1.3.- Esterilizable.
		2.2.- Con sistema de enfriamiento al menos dos de los siguientes:	2.2.1.- Bypass.
			2.2.2.- Aire.
			2.2.3.- Agua.
	2.2.4.- Pasivo.		
	3.- Sistema de Ultrasonido.	3.1.- Frecuencia en el rango de 30-45 KHz.	
		3.2.- Modo de pulso.	
		3.3.- Modos de operación:	3.3.1.- Pulsado.
			3.3.2.- Linear.
			3.3.3.- Oscilación.
	3.3.4.- Modo burst o incremento.		
	4.- Sistema de Irrigación y Aspiración.	4.1.- Pieza de mano Irrigación y aspiración (I/A) de punta intercambiable con manga o camisa de silicón.	4.1.1.- Diámetro del puerto de 0.2-0.5 mm.
4.1.2.- Punta con puerto curva de I/A.			
4.1.3.- Punta con puerto a 90° de I/A.			
4.2.- Irrigación.		4.2.1.- Control en la presión por Gravedad.	
		4.2.2.- Control en la presión automatizada	
4.3.- Aspiración:		4.3.1.- Lineal.	
		4.3.2.- Fijo	
4.4.- Bomba de aspiración o vacío tipo venturi		4.4.1.- Máximo vacío entre 500 y 650 mmHg.	
4.5.- Método de reflujo asistido.			

5.2 Continuación (1)

Nombre Genérico:	Unidad de Facoemulsión con vitrectomía posterior		
Descripción:	5.- Vitrectomía Anterior.	5.1.- Pieza de mano anterior u Ocutomo anterior.	5.1.1.- Tipo guillotina.
		5.2.- Velocidad de corte variable programable por el operador.	
		5.3.- Con irrigación o vitrectomía húmeda.	
		5.4.- Sin irrigación o vitrectomía seca.	
	6.- Vitrectomía Posterior.	6.1.- Programación de velocidad de corte controlado por el operador.	6.1.1.- Lineal.
			6.1.2.- Fija.
			6.1.3.- Momentánea.
		6.2.- Pieza de mano posterior u Ocutomo posterior.	6.2.1.- Tipo guillotina.
		6.3.- Pieza de mano o fragmentador para segmento posterior.	
		6.4.- Pinzas bipolares.	6.4.1.- Recta. 6.4.2.- Angulada.
		6.5.- Lápiz para diatermia.	
6.6.- Microtijeras programables para:	6.6.1.- Un corte. 6.6.2.- Multicorte.		
6.7.- Control programable de fluidos viscosos o silicón.			
7.- Diatermia bipolar.			
8.- Pedal	8.1.- Control de las funciones mínimas de: ultrasonido, irrigación aspiración, vitrectomía, diatermia, inyección de silicón y microtijeras.		
	8.2.- Con protección contra agua.		
9.- Despliegue de parámetros en pantalla táctil o matriz activa.			
10.- Llave(s) o pinza(s) para puntas de facoemulsificación e Irrigación y Aspiración.			
11.-Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.			
Refacciones:	Según marca y modelo.		
Consumibles:	1.- Mangas o camisas de irrigación con acoplador térmico, con cámara de prueba.		
	2.- Puntas de cauterio bipolar.		
	3.- Sonda diatérmica o cable de diatermia.		
	4.- Cassette o reservorio con mangueras.		
	5.- Cabezas de vitrectomía o vitrectomo.		
	6.- Microtijeras.		
	7.- Lápiz para diatermia en caso de ser desechable.		
	8.- Jeringa del inyector de silicón.		

5.2 Continuación (2)

Nombre Genérico:	Unidad de Facoemulsión con vitrectomía posterior
Accesorios:	1.- Control inalámbrico que permita el control de funciones.
	2.- Soporte rodable con poste de infusión.
	3.- Estuche para guarda y esterilización.
Instalación:	Corriente eléctrica 120 V \pm 10% a 60 Hz.
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
Mantenimiento:	1.- Preventivo.
	2.- Correctivo por personal calificado.
Normas:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.

Sección VI. Rutinas de Limpieza

En esta sección se muestran, de manera general, las rutinas de limpieza que se deben hacer al facoemulsionador para su cuidado básico y buen funcionamiento durante su operación. Estas rutinas pueden variar de acuerdo al proveedor, por lo que es recomendable y necesario consultar el manual de operación de los equipos.

6.1 Limpieza de las piezas de mano

Después de cada intervención quirúrgica, es necesaria la limpieza de cada una de las piezas de mano para evitar que se acumulen restos de tejido o sales provenientes de la solución de irrigación, de lo contrario las piezas pueden ser dañadas permanentemente. Para ello se recomienda seguir los siguientes pasos:

- 1.- Desconectar la pieza de mano de la consola del equipo.
- 2.- Las piezas de mano que son reusables, deben ser limpiadas de los residuos de manera manual con un paño suave no abrasivo y ser enjuagadas con agua destilada.
- 3.- Hacer pasar aire por las entradas.
- 4.- Una vez limpias, deben ser sometidas a un proceso de esterilización.

6.2 Limpieza del equipo

El equipo está programado para realizar una prueba de limpieza, de preferencia consultar al proveedor quien indicará la secuencia a seguir. De manera general se mencionan algunos pasos para esta finalidad:

- 1.- Desconectar las líneas de irrigación y aspiración de la pieza de mano.
- 2.- Retirar la botella de irrigación.
- 3.- Realizar prueba de limpieza.
- 4.- Extraer la aguja de la botella de irrigación y el cassette.
- 5.- De ser necesaria la limpieza del panel frontal, consola y mando a distancia, hacerlo con solución germicida, alcohol o jabón suave y agua.

Sección VII. Rutinas de Mantenimiento

Se recomienda consultar las instrucciones de los manuales que se proporcionan con el equipo antes de empezar a utilizarlo. Para mantenimiento preventivo de la unidad de facoemulsión, es necesario realizar rutinas en las que se verifica el funcionamiento del mismo, para esto se debe tener personal calificado o en su defecto ponerse en contacto con el proveedor de servicios de mantenimiento y asistencia técnica autorizado por el fabricante del equipo. Es necesario revisar que la fuente de alimentación sea la sugerida por el proveedor, así como los parámetros de funcionamiento, entre los que se revisan tanto la presión de la bomba de irrigación y aspiración como la altura de la botella.

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario o responsable del mantenimiento del equipo programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios un mínimo de dos veces al año. Según el uso dado al equipo, puede ser necesario realizar un mantenimiento preventivo adicional. El usuario (es decir, personal calificado preferentemente del área de ingeniería biomédica) debe comprobar al menos dos veces por año la seguridad del sistema. También se sugiere comprobar que la resistencia de tierra, la corriente de fuga y el voltaje de la resistencia dieléctrica cumplen con las normas internacionales.

Bibliografía

1. Cataract Extraction Units, Phacoemulsification, (2007) Facoemulsification, Health Products Comparison System (HPCS), ECRI
2. Scleral and Corneal Burns during Phacoemulsification, Hazard [*Health Devices* Nov 1996;25(11):426-31] from ECRI, Medical Devices Safety Reports. (MDSR)
3. Silva Andrés, Facoemulsificador: Ultrasonido, MO Médico Oftalmólogo Año 15, N° 1 Mayo 2002 Consejo Argentino de Oftalmología ISSN 1515-4785 disponible en <<http://www.ofthalmologos.org.ar/mo/mo151-02.html>> (Consulta: Junio 2008)
4. COFEPRIS (2006). Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios <http://www.cofepris.gob.mx>
5. Consejo de Salubridad General 2006; Cuadros Básicos y Catálogos de Instrumental y Equipo Médico. http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm
6. ECRI 2004; UMDNS™ 2000 http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/UMDNS/Default.aspx
7. ECRI 2005; Health Product Comparison System (HPCS)2007 http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/Healthcare_Product_Comparison_System/Default.aspx
8. GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 18 noviembre 2005) <http://www.ghtf.org/sg1/sg1-proposed.html>
9. GMDN 2004; <http://www.gmdn.org/index.xalter>
10. U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; <http://www.fda.gov/> (Consultada: Febrero de 2007)
11. Kirchoff, Bernd, Wong David, Vitreo-retinal Surgery. Ed. Springer. 1a Ed. 2007. p 6-7. ISSN 1612-3212
12. Medtronic, Manual de instrucciones, Coagulador Wet-Fied. Medtronic. 2008 p. 3.
13. Bausch & Lomb, Ficha Técnica Millenium.
14. Nidek CO. Ophthalmic Surgical System for Phacoemulsification CV-7000 2005
15. Oertli Instrumente AG, Catálogo CataRhex®SwissTech Ecknauer+Schoch ASW 1027.sp.2500.RDV.08.04 2004
16. Alcon Labs. Accurus 800CS Sistema de Cirugía Oftálmica, Manual del Operador. 8065750203 Rev. AB, NÚMERO DE CATÁLOGO © 2002-2005 Alcon, Inc. 905-2020-005 Rev. D, SÓLO TEXTO
17. Alcon Labs. Infiniti Vision System. Manual del Operador. 8065750594 G, NÚMERO DE CATÁLOGO 905-2100-003 A, SÓLO TEXTO © 2003-2005 Alcon, Inc
18. OPTIKON, Pulsar² Assistant Minimal Stress, & Descripción del Sistema 2007

19. Servicio Oftálmico Láser; Información general de miopía, cataratas, astigmatismo e Hipermetropía; <http://www.ofthalmologialaser.com.mx/SobreFaco.htm#> (Consulta: Diciembre de 2007)
20. Instituto de Ciencias Oftalmológicas, S.C.; Preguntas frecuentes de cataratas; <http://institutedecienciasoftalmologicas.com.mx/faq/faqs.php> (Consulta: Febrero de 2007)
21. Iradier. Clínica Oftalmológica IRADIER; Cirugía de la Catarata; <http://www.drairadier.com/> (Consulta: Marzo de 2007)
22. Artículo; Complicaciones Intraoperatorias y Resultados Visuales en la transición a la facoemulsificación; <http://www.ofthamo.com/seo/1998/05may98/08.htm> (Consulta: Diciembre de 2007)
23. HPRA 2009 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Phacoemulsification/vitrectomy systems: microkeratome—Moria SA—Evolution 3E. London: Department of Health; 2009 May 22
24. FDA 2008. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Medical device recalls: Class 2 recall—BD Ophthalmic [online].
25. FDA 2005. Food and Drug Administration. FDA Enforcement Rep 2005 May 4.
26. HPRA 2007 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Surgical equipment, minimal access: phaco emulsification system -Carl Zeiss Ltd- phaco emulsification system. Pentasys PPS. London: Department of Health; 2007 Mar 23. 1 p.
27. AMO 2008 Germany. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Information for AMO™ WHITESTAR SIGNATURE and AMO™ 20 GA, Advanced Medical Optics [online]. 2008 Apr 23. Manufacturer.
28. ECRI, Phacoemulsification Systems {Evaluation}. *Health Devices* 1989; 18(11):377-404.
29. ECRI, Scleral and corneal burns during phacoemulsification with viscoelastic materials {Hazard}. *Health Devices* 1988; 17(12):377
30. Visión 2020 Latinoamérica IAPB; Sistemas de clasificación por grados de dificultad de las cataratas programadas para facoemulsificación (Boletín trimestral); http://www.v2020la.org/bulletin/esp/docs/boletin_7/tema_11.htm (Consulta: Diciembre - Febrero de 2007)
31. MO en línea; Facoemulsificador: ultrasonido (transductor, cavitación, puntas faco); <http://www.ofthalmologos.org.ar/mo/mo151-02.html> (Consulta: Diciembre - Febrero de 2007)
32. MO en línea; El facoemulsificador Legacy y el AdvanTec-NeoSoniX; <http://www.ofthalmologos.org.ar/mo/mo151-04.html> (Consulta: Diciembre - Febrero de 2007)
33. MED SRL; Facoemulsificador Storz; http://www.medsrl.com.ar/instrumental_usado/storz1.htm (Consulta: Diciembre - Febrero de 2007)
34. Artículo; Cirugía de la catarata: Facoemulsificación; http://www.enfervalencia.org/ei/68/articulos-cientificos/68_articulos_cientificos.pdf (Consulta: Marzo de 2007)

35. Ocularis El proyecto divulgativo sobre la visión; Cirugía de cataratas. Procedimiento y facoemulsificación (I); <http://ocularis.es/blog/?p=34> (Consulta: Marzo de 2007)
36. Ocularis El proyecto divulgativo sobre la visión; Cirugía de cataratas. Procedimiento y facoemulsificación (II); <http://ocularis.es/blog/?p=38> (Consulta: Marzo de 2007)
37. Ocularis El proyecto divulgativo sobre la visión; Cirugía de cataratas. Procedimiento y facoemulsificación (III); <http://ocularis.es/blog/?p=39> (Consulta: Marzo de 2007)
38. MO en línea; Faco en situaciones especiales: Manejo de la luxación de fragmentos lenticulares a la cavidad vítrea en la cirugía de cataratas; riesgos de facoemulsificación; <http://www.ofthalmologos.org.ar/mo/mo151-29.html> (Consulta: Marzo de 2007)
39. Unidad Oftalmológica de Caracas; Cataratas y riesgos de la cirugía; <http://www.unidadoftalmologica.com/pages/articulo05.asp> (Consulta: Marzo de 2007)
40. Facoemulsificador Alcon series 2000; Descripción breve de las puntas TurboSonics; <http://alcon.com/ar/aj/products/instrument.jhtml> (Consulta: Marzo de 2007)
41. Pasteur, Clínica oftalmológica Pasteur. Vitrectomía; Descripción de la técnica de Vitrectomía. (Consulta Marzo 2007). Disponible en <<http://www.pasteur.cl/cont/vitrectomia.html>>
42. Riesgos de la vitrectomía; Descripción del procedimiento y riesgos generados con la vitrectomía; <http://www.retinapanama.com/paginas/servicio/vitrecto.htm> (Consulta: Marzo de 2007)
43. Optomed; Ocutomo; www.optomed.com.mx (Consulta: Abril de 2007)
44. El ojo en las enfermedades sistémicas. <http://www.uic.edu/com/eye/LearningAboutVision/EyeFacts/Spanish/Sistemicas.shtml> (Consulta: Julio de 2008)
45. [Manual del operador, Sistema Series 2000 Legacy everest, Alcon laboratories, Diciembre 2004 \(consulta Junio 2008\).](#)
46. GONZALEZ URBANEJA, Ibrahim. Evolución del tratamiento quirúrgico del desprendimiento de la retina en los últimos cincuenta años (septiembre 1954-agosto 2004). *Gac Méd Caracas*. [online]. jul. 2005, vol.113, no.3 [citado 17 Octubre 2008], p.360-371. Disponible en la World Wide Web: <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622005000300006&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0367-4762.
47. Pasteur, Clínica oftalmológica Pasteur. Catarata. (Consulta Junio 2008) Disponible en <<http://www.pasteur.cl/cont/catarata.html>>

Referencias Bibliográficas

- ¹ ECRI, Phacoemulsification Systems {Evaluation}. *Health Devices* 1989; 18(11):377-404.
- ² Wikipedia La enciclopedia libre; <http://es.wikipedia.org/> (Consulta: Junio de 2007)
- ³ Tarso.com; Anatomía y Fisiología del ojo humano; <http://www.tarso.com/Anatomia.html> (Consulta: Abril de 2007)
- ⁴ Javier Macció, Diatermia. <http://www.lumacnet.com/dia.html> (Consulta: Julio 2008)
- ⁵ Real Academia Española; Diccionario de la Lengua Española-Vigésima Segunda Edición; <http://www.rae.es> (Consulta: Abril de 2007)
- ⁶ Optomed; Ocutomo; www.optomed.com.mx (Consulta: Abril de 2007)
- ⁷ Las ondas sonoras. <http://www.xtec.net/centres/a8019411/caixa/ondas.htm> (Consulta: Julio 2008)
- ⁸ Universidad Politécnica de Valencia; Servicio Integrado de Prevención y Salud Laboral; http://www.sprl.upv.es/D7_5_1_b.htm (Consulta: Abril de 2007)
- ⁹ Piñeiro González, Ramón. Diccionario de Ciencias de la Salud. Interamericana-Mcgraw-Hill 1995 , 1ª edición ISBN: 8448600894

Glosario

Bomba peristáltica. Es un tipo de bomba de desplazamiento positivo usada para bombear una variedad de fluidos. El fluido es contenido dentro de un tubo flexible empotrado dentro de una cubierta circular de la bomba (aunque se han hecho bombas peristálticas lineales). Un rotor con un número de 'rodillos', 'zapatas' o 'limpiadores' unidos a la circunferencia externa comprimen el tubo flexible. Mientras que el rotor da vuelta, la parte del tubo bajo compresión se cierra (o se ocluye) forzando, de esta manera, el fluido a ser bombeado para moverse a través del tubo.²

Bomba Venturi o de Diafragma. La bomba de membrana o bomba de diafragma es un tipo de bomba de desplazamiento positivo (generalmente alternativo) en la que el aumento de presión se realiza por el empuje de unas paredes elásticas (membranas o diafragmas) que varían el volumen de la cámara aumentándolo y disminuyéndolo alternativamente. Unas válvulas de retención (normalmente de bolas de elastómero) controlan que el movimiento del fluido se realice de la zona de menor presión a la de mayor presión. En sistemas usando cualquiera de estas bombas, el único control con el que se cuenta es con el de vacío. Para un vacío dado, el flujo es determinado por la dimensión del tubo, viscosidad del fluido y el grado de oclusión.²

Cámara anterior. Es la zona comprendida entre la córnea y el iris. Está rellena de humor acuoso, líquido transparente producido por los procesos ciliares y que es desaguado por el ángulo que forman iris y córnea. Los problemas en este desagüe producen, lógicamente, aumento de la presión intraocular y dan lugar al glaucoma (ver figura 1).³

Cámara posterior. También rellena de humor acuoso, es la zona comprendida entre el iris y el cristalino, y es donde están los procesos ciliares (ver figura 1).³

Diatermia Bipolar. Modo de operación que permite el empleo de corrientes eléctricas para elevar la temperatura de un tejido del cuerpo humano. El campo eléctrico de la diatermia, induce un desplazamiento de los iones presentes en los tejidos, según la polaridad del campo eléctrico asociado. Los iones positivos son atraídos por la carga negativa del campo y repelidos por la positiva y los iones negativos al contrario. Este campo bipolar produce colisiones entre iones y moléculas vecinas, transmitiendo energía cinética, generando calor.⁴

Dióptrico (ca). Parte de la óptica que trata de los fenómenos de la refracción de la luz. . Capacidad de refracción de una lente, relacionada con la dioptría que es la unidad de medida usada por los oculistas y que equivale al poder de una lente cuya distancia focal es de un metro.⁵

Enfermedades Sistémicas: Enfermedades que se presentan en varios órganos al mismo tiempo, o en todo el cuerpo.

Elevación Dinámica. Cambio de altura constante para compensar la pérdida de líquido en la botella por medio del cambio de posición de la misma.

Humor Vítreo. Gel transparente y avascular que se encuentra en la cámara vítrea o posterior, el humor vítreo es un gel transparente que rellena el globo ocular, ocupando cuatro quintas partes del mismo, y que limita por delante con el cristalino y más hacia atrás con el cuerpo ciliar, la retina y el nervio óptico, estructuras con las que mantiene uniones

variables. Sus funciones son servir de soporte al cristalino y la retina, ayudando a mantener la forma del globo ocular. Además, tiene una función óptica, actúa como aislante térmico y de forma indirecta puede intervenir en la regulación de la tensión intraocular.⁵

Lente Intraocular. También conocido por sus siglas en inglés Intra Ocular Lens (IOL) es similar a un lente de contacto. La diferencia consiste en que la IOL se coloca dentro del ojo en vez de ponerse en la superficie. Éste es blando y pequeño, parecido a la lente natural del ojo pero no la reemplaza. Se convierte en una lente adicional del sistema ocular. La IOL está diseñada de tal manera que puede corregir la miopía y la hipermetropía. Además, puede corregir el astigmatismo cuando se presenta asociada a la miopía. La lente funciona cambiando el punto de enfoque de la luz sobre la retina.

Manguera de Irrigación. También conocida como camisa siliconizada para punta de Faco. Sirve para cubrir la punta del facoemulsión durante el proceso.

Ocutomo. Pieza de mano para realizar vitrectomía anterior y/o posterior.⁶

Ondas Ultrasónicas. Estas ondas se producen por los ciclos sucesivos de contracción - expansión que sufren algunos materiales cuando se les aplica un campo eléctrico.

Polimetacrilato de Metilo. (PMMA). Polímero compuesto por el monómero conocido como metacrilato de metilo, el cual es un compuesto químico de fórmula $C_5H_8O_2$. A temperatura ambiente se presenta como un líquido incoloro de aspecto similar al agua, tóxico e inflamable.²

Propiedades Físicas de la Onda. La frecuencia es el número de oscilaciones que una onda efectúa en un determinado intervalo de tiempo. El número de ciclos por segundo se llama *hercio (Hz)*, y es la unidad con la cual se mide la frecuencia. La amplitud es el grado de movimiento de las moléculas de aire en una onda. Esta corresponde, en términos musicales, a aquello que llamamos intensidad. Cuanto más grande es la amplitud de la onda, más intensamente golpean las moléculas en el tímpano y más fuerte es el sonido percibido. La forma de onda es la característica que nos permite distinguir una nota de la misma frecuencia e intensidad producida por instrumentos diferentes. La forma de onda viene determinada por los armónicos.⁷

Riesgo Biológico. Es aquel susceptible de ser producido por una exposición no controlada a agentes biológicos. Entenderemos por agente biológico cualquier microorganismo ("microbio"), cultivo celular o endoparásito humano capaz de producir enfermedades, infecciones, alergias, o toxicidad.⁸

Sonda Coaxial. Instrumento que se utiliza para un propósito específico y que realiza una acción remota, puede ser una estructura o cuerpo, compuesto de diferentes partes cilíndricas, que tienen común su eje de simetría.⁵

Ultrasónico (ca). Energía radiante mecánica que supera la frecuencia de 20.000 Hz, que es el límite superior audible por el oído humano.⁹

Ultrasonido. Sonido cuya frecuencia de vibración es superior al límite perceptible por el oído humano. Límite audible: 20.000 Hz (ciclos por segundo).⁹

Vitrectomía. Es una técnica microquirúrgica para eliminar el vítreo mediante sistemas de corte y aspiración manteniendo la presión intraocular estable. Además, nos permite realizar diferentes maniobras en el interior del ojo con fines de tratamiento de enfermedades.



Datos de Referencia

Unidad de Facoemulsión (GMDN 17596)

Definición de la GMDN

Es un dispositivo oftálmico que genera la energía (ultrasónica, piezoeléctrica) en un sistema de extracción de cataratas. La energía es aplicada a través de la punta de una pieza de mano, la cual es introducida a través de una incisión hecha en la cápsula del cristalino, para realizar la facoemulsificación (un procedimiento para la licuefacción y el retiro del cristalino opaco en la cirugía de catarata). Este dispositivo será activado por el cirujano usando un control de pie y proveerá o soportará a los sistemas de irrigación/succión necesarios para la extracción de los fragmentos.

Claves y Denominaciones

Tabla 4. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	Cédula CENETEC
Unidad de Facoemulsión	17596 Sistema de Facoemulsificación	17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación	531.661.0079 Unidad de facoemulsión	Unidad de facoemulsión
				Unidad de facoemulsión con vitrectomía posterior

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2008

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2005

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios, México, 2009

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), **(GMDN 2009)**

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx