



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 991**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/00** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07717344 .1**  
96 Fecha de presentación : **22.01.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1996251**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.12.2008**

54 Título: **Casete quirúrgico con estructura de separación de burbujas.**

30 Prioridad: **20.03.2006 US 384702**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.08.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.08.2011**

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

72 Inventor/es: **Gao, Shawn X. y**  
**Domash, David M.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 363 991 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Casete quirúrgico con estructura de separación de burbujas.

**5 Campo de la invención**

La presente invención pertenece en general a un casete quirúrgico para su utilización con sistemas microquirúrgicos y, más particularmente, a dichos casetes para su utilización con sistemas microquirúrgicos oftálmicos.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

Durante una cirugía de incisión pequeña y, particularmente, durante la cirugía oftálmica, se insertan sondas pequeñas en el sitio operatorio para cortar, retirar o manipular tejido de otra forma. Durante estas intervenciones quirúrgicas, se infunde fluido típicamente en el ojo, y el fluido de infusión y el tejido son aspirados desde el sitio quirúrgico. Los tipos de sistemas de aspiración utilizados antes de la presente invención se caracterizaban generalmente por estar controlados por flujo o controlados por vacío, dependiendo del tipo de bomba utilizado en el sistema. Cada tipo de sistema tiene ciertas ventajas.

Los sistemas de aspiración controlados por vacío se hacen funcionar estableciendo un nivel de vacío deseado que el sistema busca mantener. El caudal depende de la presión intraocular, el nivel de vacío y la resistencia al flujo en la trayectoria de fluido. La información del caudal real no está disponible. Los sistemas de aspiración controlados por vacío utilizan típicamente una bomba venturi o de diafragma. Los sistemas de aspiración controlados por vacío ofrecen las ventajas de tiempos de respuesta rápida, control de niveles de vacío decrecientes y buenas prestaciones fluidicas mientras se aspira aire, tal como durante una intervención de intercambio de aire/fluido. Los inconvenientes de dichos sistemas son la falta de información de flujo, lo cual da como resultado flujos transitorios elevados durante la facoemulsificación o fragmentación, ligada a una falta de detección de oclusiones. Los sistemas controlados por vacío son difíciles de hacer funcionar en un modo controlado por flujo debido a los problemas de medición no invasiva de flujo de en tiempo real.

Los sistemas de aspiración controlados por flujo se hacen funcionar ajustando un caudal de aspiración deseado para que el sistema lo mantenga. Los sistemas de aspiración controlados por flujo utilizan típicamente una bomba peristáltica, una bomba de caracol o una bomba de paletas. Los sistemas de aspiración controlados por flujo ofrecen las ventajas de caudales estables y niveles de vacío automáticamente crecientes bajo oclusión. Los inconvenientes de dichos sistemas son tiempos de respuesta relativamente lenta y respuestas de ruptura de oclusión no deseadas cuando se utilizan componentes dóciles grandes, y el vacío no puede hacerse descender linealmente durante la oclusión de una punta. Los sistemas controlados por flujo son difíciles de hacer funcionar en un modo controlado por vacío debido a que los retrasos de tiempo en la medición del vacío pueden provocar inestabilidad en el bucle de control, reduciendo las prestaciones dinámicas.

Un sistema quirúrgico oftálmico comercialmente disponible en la actualidad, el sistema MELLENIUM de Storz Instrument Company, contiene un sistema de aspiración controlado por vacío (que utiliza una bomba venturi) y un sistema de aspiración controlado por flujo independiente (que utiliza una bomba de caracol). Las dos bombas no pueden usarse simultáneamente y cada bomba requiere un tubo de aspiración y un casete independientes.

Otro sistema quirúrgico oftálmico actualmente disponible, el sistema ACCURUS® de Alcon Laboratories, Inc., contiene una bomba venturi y una bomba peristáltica que funcionan en serie. La bomba venturi aspira material del sitio quirúrgico hasta una pequeña cámara de recogida. La bomba peristáltica bombea el material aspirado de la pequeña cámara de recogida a una bolsa de recogida más grande. La bomba peristáltica no proporciona vacío por aspiración al sitio quirúrgico. Así, el sistema funciona como un sistema controlado por vacío.

En ambos sistemas de aspiración controlados por vacío y de aspiración controlados por flujo, el fluido de infusión líquido y el tejido oftálmico aspirados desde el sitio quirúrgico son dirigidos hacia una cámara de aspiración dentro de un casete quirúrgico. En ciertos sistemas de aspiración controlados por vacío, es importante tener una medición precisa del nivel de líquido en la cámara de aspiración. Dicha medición precisa ha resultado ser un desafío en los sistemas de aspiración convencionales por diversas razones. En muchos casetes convencionales, el fluido aspirado entra en una cámara de aspiración desde la parte superior de la cámara. Dicha entrada crea un goteo hacia dentro de la cámara que da como resultado una perturbación en el nivel de fluido y dificultades en la medición del nivel de fluido. Se han utilizado sensores ópticos para medir el nivel de fluido en las cámaras de aspiración. Sin embargo, las mediciones precisas de tales niveles de fluido con sensores ópticos han demostrado ser difícil, y los sensores ópticos son sensibles a las perturbaciones de la luz ambiente que entra en el casete.

El documento US 3683913 (A) describe un aparato de drenaje subacuático que está previsto para evacuar fluidos desde cavidades corporales y comprende una cámara de recogida formada de manera enteriza, una cámara de sellado subacuática y una cámara de manómetro de regulación de presión. Unos medidores de flujo de aire están dispuestos en la cámara de sellado subacuática y la cámara de regulación de la presión para medir el flujo de gases a su través. Entre la junta de sellado subacuática y la cámara de recogida está dispuesta una válvula para permitir

que se desarrollen altas presiones negativas en la cavidad pleural cuando sea requerido por el paciente.

5 El documento US 5582601 (A) describe un casete para la recogida de fluidos en un sistema de aspiración de fluido que puede reutilizarse después de su esterilización. El casete incluye una abertura de vacío y una lumbrera de aspiración a lo largo de la pared superior del casete. Un tubo de aspiración está conectado a la lumbrera de aspiración en un extremo y se asienta dentro de un retenedor vertical en el borde proximal de la pared superior en el extremo opuesto. Internamente, el casete incluye unas estructuras para incrementar la impedancia de flujo, de modo que no se introduzca en líquido la lumbrera de vacío cuando aumenta el nivel de fluido. Además, un mecanismo de pivote está dispuesto alrededor de un cubo de pivote dentro de la cámara. Un flotador está dispuesto en el mecanismo de pivote en un radio desde el cubo de pivote para interceptar la lumbrera de vacío cuando el fluido aspirado llena la cámara. Cuando aumenta el nivel de fluido, una trayectoria de luz es interceptada por el flotador para terminar la aspiración. Sin embargo, el flotador coincide también con la lumbrera de vacío para cerrar la trayectoria de flujo. De este modo, el sistema impide el sobrellenado del recipiente si falla el detector óptico. Para que pueda anticiparse el llenado del casete, un espacio de flotador que contiene un segundo flotador está situado a lo largo del borde proximal del casete. Finalmente, la sección de pared inferior incluye una lumbrera de esterilización que permite que un sistema de limpieza inyecte un fluido de preesterilización a través del interior del casete para limpiar así todas las partes de la unidad.

20 El documento WO 9605873(A1) describe un aparato terapéutico para estimular la cicatrización de una herida en mamíferos. El aparato comprende una almohadilla espumada porosa conectada por un tubo a un bote. Una bomba de vacío está localizada dentro de un alojamiento que tiene un rebajo para recibir el bote. Un filtro bacteriano posicionado sobre la salida del bote protege la bomba de vacío frente a la contaminación por los fluidos de drenaje de la herida succionados hacia el bote.

25 Por lo tanto, continúa existiendo una necesidad de un procedimiento mejorado para medir el nivel de fluido dentro de la cámara de aspiración de un casete quirúrgico.

### Sumario de la invención

30 La presente invención se refiere a un casete quirúrgico que presenta una cámara de aspiración dispuesta en el mismo. La cámara de aspiración incluye una primera entrada para acoplamiento fluido con un dispositivo quirúrgico, una segunda entrada para el acoplamiento fluido a una fuente de vacío en una consola quirúrgica a fin de aspirar fluido de infusión líquido del dispositivo quirúrgico, y una estructura de separación de burbujas que divide la cámara de aspiración en una primera sección y una segunda sección. La estructura de separación de burbujas tiene una primera abertura que permite el paso de líquido, pero impide el paso de burbujas de aire desde la primera sección hasta la segunda sección, y una segunda abertura que permite que líquido procedente de la segunda sección vuelva a la primera sección. Según la invención, se proporciona un casete como el detallado en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas hay formas de realización ventajosas.

### 40 Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente invención y para los objetivos y ventajas adicionales de la misma, se hace referencia a la siguiente descripción considerada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

45 La figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra el control de aspiración en un sistema microquirúrgico;

La figura 2 es una vista frontal en perspectiva y explosionada de un cuerpo de un casete quirúrgico y una estructura de separación de burbujas según una forma de realización preferida de la presente invención;

50 La figura 3 es una vista trasera en perspectiva y ligeramente ampliada de la estructura de separación de burbujas de la figura 2;

La figura 4 es una vista frontal del cuerpo de casete quirúrgico de la figura 2; y

55 La figura 5 es una vista trasera del cuerpo de casete quirúrgico de la figura 2.

### Descripción detallada de las formas de realización preferidas

60 Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se entienden mejor haciendo referencia a las figuras 1-5 de los dibujos, utilizándose los mismos números para partes iguales y correspondientes de los diversos dibujos.

65 El sistema microquirúrgico 10 incluye una fuente de gas presurizado 12, una válvula de aislamiento 14, una válvula proporcional de vacío 16, una segunda válvula proporcional de vacío opcional 18, una válvula proporcional de presión 20, un generador de vacío 22, un transductor de presión 24, una cámara de aspiración 26, un sensor de nivel de fluido 28, una bomba 30, una bolsa de recogida 32, una lumbrera de aspiración 34, un dispositivo quirúrgico

36, un ordenador o microprocesador 38 y un dispositivo de control proporcional 40. Los diversos componentes del sistema 10 están acoplados flúidicamente por medio de conductos de fluido 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 y 58. Los diversos componentes del sistema 10 están acoplados eléctricamente por medio de interfaces 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 y 76. La válvula 14 es preferentemente una válvula de solenoide de "conexión/desconexión". Las válvulas 16-20 son preferentemente válvulas de solenoide proporcionales. El generador de vacío 22 puede ser cualquier dispositivo adecuada para generar vacío, pero es preferentemente un chip de vacío o un chip venturi que genera vacío cuando la válvula de aislamiento 14 y las válvulas proporcionales de vacío 16 y/o 18 están abiertas y se hace pasar gas de la fuente de gas presurizado 12 a través del generador de vacío 22. El transductor de presión 24 puede ser cualquier dispositivo adecuado para medir directa o indirectamente presión y vacío. El sensor de nivel de fluido 28 puede ser cualquier dispositivo adecuado para medir el nivel de un fluido 42 dentro de la cámara de aspiración 26, pero es preferentemente capaz de medir niveles de fluido de una manera continua. El sensor de nivel de fluido 28 es lo más preferentemente un sensor óptico capaz de medir niveles de fluido de una manera continua. La bomba 30 puede ser cualquier dispositivo adecuado para generar vacío, pero es preferentemente una bomba peristáltica, una bomba de caracol o una bomba de paletas. El microprocesador 38 es capaz de implementar control de realimentación y, preferentemente, control PID. El controlador proporcional 40 puede ser cualquier dispositivo adecuado para controlar proporcionalmente el sistema 10 y/o el dispositivo quirúrgico 36, pero es preferentemente un controlador de pedal.

El sistema 10 utiliza preferentemente tres procedimientos distintos para controlar la aspiración, el control de vacío, el control de succión y el control de flujo. Estos procedimientos se describen más completamente en la solicitud US en trámite con nº de serie 11/158.238, presentada el 21 de junio de 2005, y en la solicitud US en trámite con nº de serie 11/158.259, ambas en cotitularidad con la presente solicitud.

En cada uno de estos procedimientos, puede proporcionarse vacío al dispositivo quirúrgico 36 y a la cámara de aspiración 26 a través de los conductos de fluido 50, 56 y 58. La cámara de aspiración 26 se llena con fluido 42 aspirado por el dispositivo quirúrgico 36. El fluido 42 incluye fluido de infusión líquido y tejido oftálmico aspirado.

Como se muestra en las figuras 2 a 5, un casete quirúrgico 100 tiene un cuerpo 102 que incluye la cámara de aspiración 26 y una cámara 104 de una fuente de aspiración. Para fines de claridad, no se muestra una cubierta que está sellada flúidicamente al lado frontal del cuerpo 102. Para fines de claridad, no se muestra una placa de pinzamiento que está sellada flúidicamente al lado trasero del cuerpo 102. La cámara 104 de la fuente de aspiración tiene preferentemente un pequeño volumen con relación a la cámara de aspiración 26. Una entrada 106 acopla flúidicamente la cámara de aspiración 26 y la cámara 104 de la fuente de aspiración. Una lumbrera 108 acopla flúidicamente la cámara 104 de la fuente de aspiración y el conducto de fluido 50. Como se discute anteriormente, el conducto de fluido 50 está acoplado flúidicamente al generador de vacío 22. Una entrada 110 acopla flúidicamente la cámara de aspiración 26 y el conducto de fluido 56. Como se discute anteriormente, el conducto de fluido 56 está acoplado flúidicamente al dispositivo quirúrgico 36 a través de la lumbrera 34 y el conducto de fluido 58. Una entrada 112 acopla flúidicamente la cámara de aspiración 26 y el conducto de fluido 52. Una estructura de separación de burbujas 114 está dispuesta dentro de la cámara de aspiración 26. La estructura de separación de burbujas 114 incluye preferentemente una primera superficie de soporte 116 para ajustarse con una pared interna 122 de la cámara de aspiración 26, una segunda superficie de soporte 118 para ajustarse con una pared interna 124 de la cámara de aspiración 26 y una superficie de división 120 dispuesta entre la primera superficie de soporte 116 y la segunda superficie de soporte 118. La superficie de división 120 presenta una abertura 126 dispuesto en o cerca de su extremo inferior, y la superficie de soporte 116 presenta una abertura 128 en o cerca de su extremo superior. El cuerpo 102 se ha moldeado preferentemente a partir de un material plástico. La cámara de aspiración 26, la cámara 104 de la fuente de aspiración, la entrada 106, la lumbrera 108, la entrada 110 y la entrada 112 están moldeadas preferentemente de forma enteriza en el cuerpo 102. La estructura de separación de burbujas 114 se ha moldeado preferentemente a partir de un material plástico y está diseñada para asegurarse por fricción dentro de la cámara de aspiración 26. Alternativamente, pero no según la invención, la estructura de separación de burbujas 114 puede moldearse también de forma enteriza en el cuerpo 102. En ambos casos, la estructura de separación de burbujas 114 es preferentemente opaca.

Como se muestra mejor en la figura 1, el líquido 42 está presente en la cámara de aspiración 26 y el aire 43 está presente en la cámara de aspiración 26 por encima del líquido 42. Cuando el sistema quirúrgico suministra vacío a la cámara de aspiración 26, se mezcla algo de líquido 42 con aire 43, típicamente sobre o dentro de las burbujas de aire. La estructura de separación de burbujas 114 separa la cámara de aspiración 26 en secciones frontal y trasera. El sensor de nivel de fluido 28 mide el nivel de fluido en la sección trasera de la cámara de aspiración 26 detrás de la superficie de división 120. Cuando la mezcla de líquido/aire entra en la cámara de aspiración 26 a través de la entrada 110, la abertura 126 de la superficie de división 120 bloquea el paso de burbujas de aire y permite que sólo pase líquido hacia la sección trasera de la cámara de aspiración 26. La abertura 128 de la superficie de soporte 116 permite que el líquido de la sección trasera de la cámara de aspiración 26 vuelva a entrar en la sección frontal de la cámara de aspiración 26. El nivel del fluido 42 en la cámara de aspiración 26 permanece igual en ambos lados de la estructura de separación de burbujas 114. Separando las burbujas de aire en la sección frontal de la cámara de aspiración 26, la estructura de separación de burbujas 114 permite que el sensor de nivel de fluido 28 mida el nivel de fluido en la cámara de aspiración 26 de una manera precisa y fiable y elimina cualesquiera errores asociados a las burbujas de aire. La naturaleza opaca de la estructura de separación de burbujas 114 elimina cualesquiera

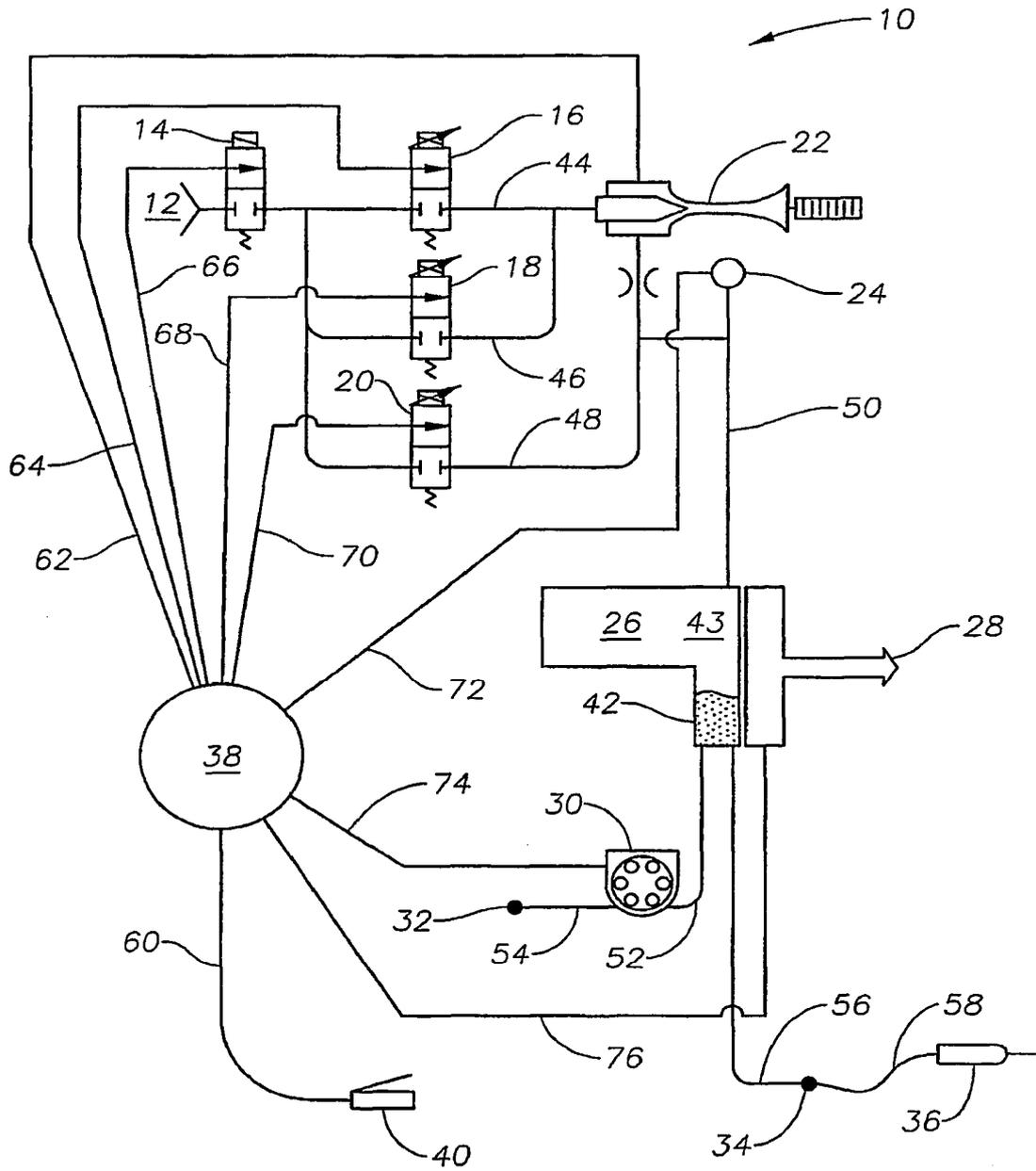
errores del sensor de fluido 28 asociados con la luz ambiente que entra en el casete 100.

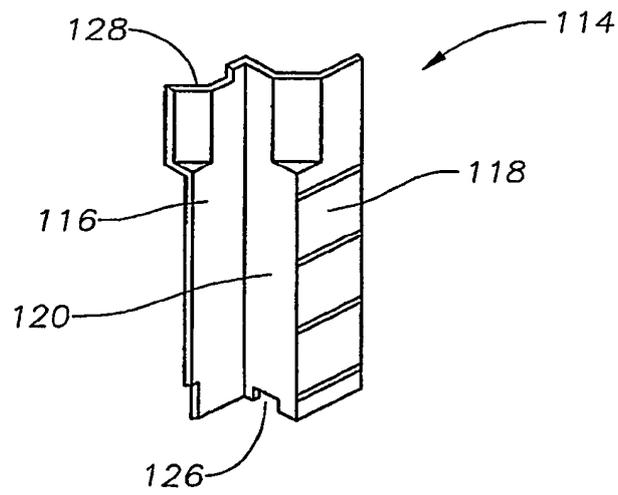
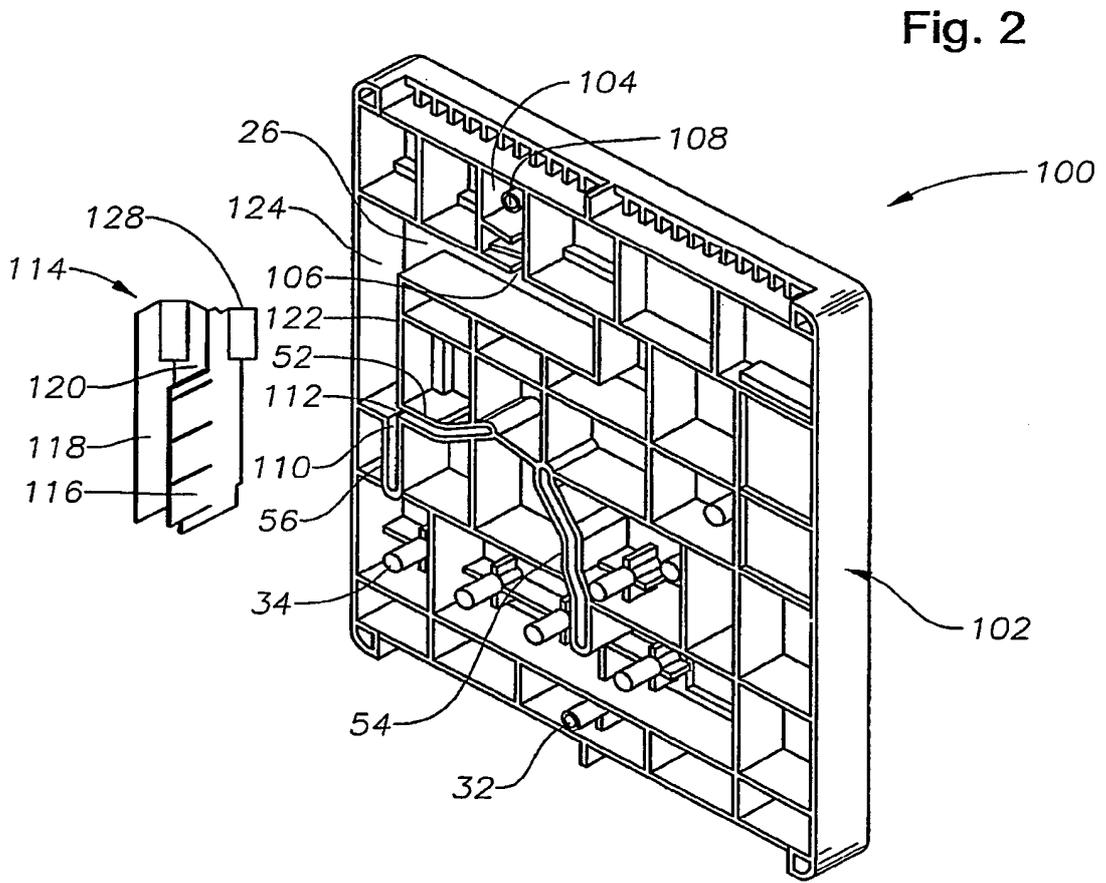
5 Se cree que el funcionamiento y la construcción de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción anterior. Aunque el aparato y los procedimientos mostrados o descritos anteriormente se han caracterizado como preferidos, en los mismos pueden realizarse diversos cambios y modificaciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención, tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Casete quirúrgico que presenta una cámara de aspiración (26) dispuesta en el interior de la misma, comprendiendo dicha cámara de aspiración (26):
- 5 una primera entrada (110) para el acoplamiento fluídico a un dispositivo quirúrgico (36);
- una segunda entrada (106) para el acoplamiento fluídico a una fuente de vacío (22) en una consola quirúrgica para aspirar fluido de infusión líquido desde dicho dispositivo quirúrgico; y caracterizado porque presenta
- 10 una estructura de separación de burbujas separada (114) fijada en el interior y diviendo dicha cámara de aspiración (26) en una primera sección y una segunda sección, presentando dicha estructura de separación de burbujas:
- una primera superficie de soporte (116) para ajustarse con una pared interna (122) de la cámara de aspiración (26), una segunda superficie de soporte (118) para ajustarse con una pared interna (124) de la cámara de aspiración (26) y una superficie de división (120) dispuesta entre dicha primera superficie de soporte (116) y dicha segunda superficie de soporte (118),
- 15 en el que dicha superficie de división (120) presenta una primera abertura (126) que permite el paso de líquido, pero impide el paso de burbujas de aire desde dicha primera sección hasta dicha segunda sección, y
- 20 dicha primera superficie de soporte (116) presenta una segunda abertura (128) que permite que el líquido de dicha segunda sección vuelva a dicha primera sección, y dicha segunda sección está configurada para recoger funcionalmente fluido para medir un nivel de fluido en dicha cámara de aspiración (26).
- 25
2. Casete quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha primera entrada (110) está dispuesta en la proximidad del fondo de dicha cámara de aspiración (26) y dicha segunda entrada está dispuesta en la proximidad de una parte superior de dicha cámara de aspiración (26).
- 30
3. Casete quirúrgico según la reivindicación 2, en el que dicha primera abertura (126) está dispuesta en la proximidad de un fondo de dicha estructura de separación de burbujas (114).
4. Casete quirúrgico según la reivindicación 3, en el que dicha segunda abertura (128) está dispuesta en la proximidad de una parte superior de dicha estructura de separación de burbujas (114).
- 35
5. Casete quirúrgico según la reivindicación 4, en el que dicha primera abertura (126) y dicha segunda abertura (128) funcionan funcionalmente para mantener un nivel de fluido en dicha primera sección igual a un nivel de fluido en dicha segunda sección.
- 40
6. Casete quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha estructura de separación de burbujas es opaca.

Fig. 1





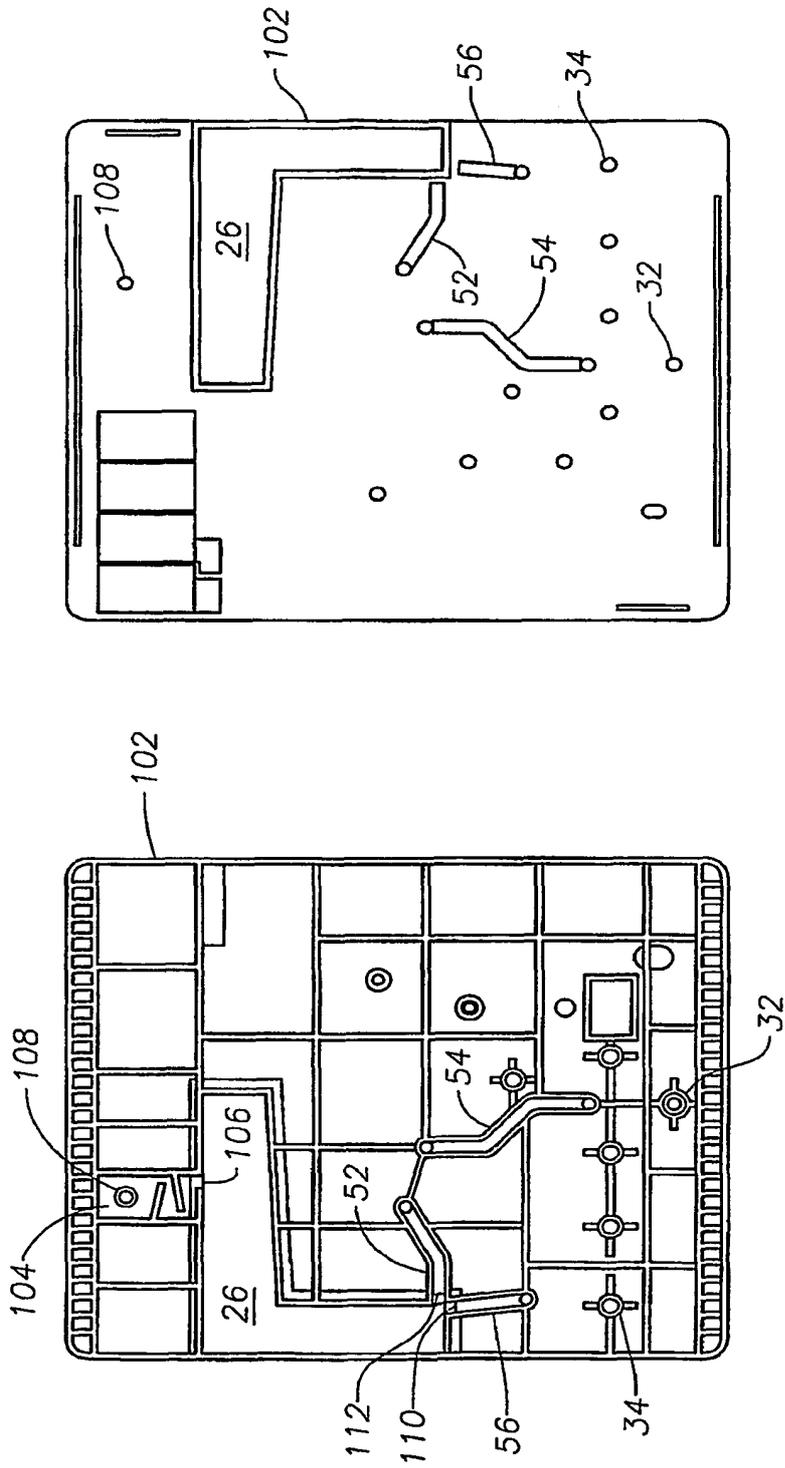


Fig. 5

Fig. 4