



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 080**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

G05D 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03808952 .0**

96 Fecha de presentación : **18.08.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1551477**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2005**

54 Título: **Prueba de sensor de presión en un casete quirúrgico.**

30 Prioridad: **16.10.2002 US 419062 P**
28.02.2003 US 376499

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.10.2011

73 Titular/es: **NOVARTIS AG.**
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

72 Inventor/es: **Lobdell, Donn, D. y**
Morgan, Michael, D.

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 367 080 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

Prueba de sensor de presión en un casete quirúrgico.

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US 60/419.062, presentada el 16 de octubre de 2002.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a los sensores de presión que se utilizan en los casetes quirúrgicos, y más particularmente a un procedimiento para poner a prueba la precisión de dichos sensores antes de la intervención quirúrgica.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los casetes quirúrgicos que se utilizan en la facoemulsificación, el vitreoretinal, u otros procedimientos quirúrgicos oftálmicos están provistos típicamente de un colector de aspiración en el interior de dicho casete. Cuando se introduce el casete en una consola oftálmica para la cirugía, el colector de aspiración está acoplado funcionalmente a una fuente de vacío. El casete está acoplado además, de forma fluida, al puerto de aspiración de una pieza de
20 mano para la cirugía oftálmica, típicamente mediante un tubo plástico flexible. El tejido oftálmico es aspirado por la pieza de mano, hacia adentro de una bolsa de recogida acoplada asimismo al colector de aspiración del casete. Dichos casetes típicamente emplean una variedad de sensores de presión para medir el nivel de vacío en el colector de aspiración del casete y, por lo tanto, en el ojo. Por ejemplo, dichos casetes han utilizando tanto los transductores de vacío convencionales como los sensores de presión no invasivos para medir dicho vacío. Un ejemplo de
25 sensores de presión no invasivos se dan a conocer en las patentes US nº 5.910.110 de Bastable, y nº 5.470.312 de Zanger *et al.*

La comunicación de una lectura precisa del nivel de vacío en el interior del colector aspiración de dichos casetes quirúrgicos al cirujano es un elemento esencial para el éxito del procedimiento quirúrgico y para la seguridad del
30 paciente. Por ejemplo, durante un procedimiento de facoestimulación, la punta del utensilio sujetado en mano para la facoestimulación puede quedar taponada con el tejido oftálmico. Cuando se taponan la punta, la fuente de vacío de la bomba peristáltica del sistema quirúrgico sigue bombeando, aumentando el vacío en el interior de la línea de aspiración del utensilio sujetado en mano. Cuando se retira el taponamiento de la punta, el ojo del paciente puede quedar expuesto a un incremento peligroso del vacío. Sin embargo, si el nivel de vacío en el interior del colector de
35 aspiración del casete se mide y se proporciona al cirujano, dicho cirujano puede utilizar la interfaz del usuario de la consola quirúrgica para reducir la velocidad, o parar la bomba periódica con el fin de llevar el vacío al nivel deseado antes de que se libere el taponamiento. Con el fin de asegurar que se proporciona al cirujano una lectura precisa del vacío en el interior del colector de aspiración, determinados sistemas oftálmicos de cirugía utilizan dos sensores de presión para medir el vacío en el interior del colector de aspiración del casete. Mediante este diseño, el
40 cirujano todavía recibe una medición precisa del nivel de vacío en el interior del colector de aspiración del casete incluso si uno de los sensores falla o no funciona adecuadamente. Sin embargo, dicha redundancia duplicada aumenta el coste y la complejidad del sistema quirúrgico y del casete. Por lo tanto, existe la necesidad de un aparato y un procedimiento mejorados para asegurar la precisión de dichos sensores de presión.

Sumario de la invención

Como consecuencia, la invención proporciona un procedimiento según la reivindicación 1. Se proporcionan unas formas de realización ventajosas en las reivindicaciones subordinadas. La presente invención se refiere a un
50 procedimiento para determinar la precisión de un sensor de presión previsto en un casete quirúrgico. Se proporciona un casete quirúrgico dotado de un sensor de presión. El sensor de presión comprende un diafragma. Asimismo se proporciona una consola quirúrgica dotada de una zona de recepción de casete. El casete se dispone en la zona de recepción de casete. El diafragma se desplaza una cantidad de desplazamiento predefinida, y se mide la fuerza ejercida sobre el diafragma por el desplazamiento. La precisión del sensor de presión se determina comparando la fuerza medida en la fase de medición con una fuerza predefinida para la cantidad de desplazamiento predefinida.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para otros objetivos y ventajas de la misma, se hace referencia a la siguiente descripción que se considera conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

60 la figura 1 representa una vista superior parcialmente en sección que ilustra esquemáticamente las partes pertinentes de un sistema y un casete quirúrgicos según una forma de realización preferida de la presente invención;

65 la figura 2 representa una vista frontal del sensor de presión no invasivo del casete quirúrgico de la figura 1, según una forma de realización preferida de la presente invención;

la figura 3 representa una vista lateral, en sección del sensor de la figura 2, según la línea 3-3;

la figura 4 representa una vista superior parcialmente en sección similar a la figura 1, que muestra el empujador del sistema quirúrgico cargando el diafragma del sensor de las figuras 2 y 3;

la figura 5 representa la fuerza preferida contra la curva de desplazamiento para el diafragma del sensor de las figuras 2 y 3.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se comprenden en mejor medida haciendo referencia a las figuras 1 a 5 de los dibujos, utilizándose los números similares para las partes similares y correspondientes de los distintos dibujos.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, un sistema quirúrgico 10 comprende en general una consola quirúrgica 12 y un casete quirúrgico 14. La consola 12 y el casete 14 están destinados a ser utilizados preferentemente en la cirugía oftálmica, aunque la presente invención se puede aplicar a otros sistemas quirúrgicos que proporcionan una fuerza de aspiración a un utensilio quirúrgico sujetado en mano. La consola quirúrgica 12 comprende una zona de recepción de casete 16 para recibir, con posibilidad de retirada, el casete 14, un accionador lineal 18, una célula de carga o galga de fuerza 20, y un ordenador o microprocesador 22. El accionador lineal 18 comprende un husillo madre 24 dotado de un empujador 26 en un extremo. Preferentemente, el accionador lineal 18 consiste en un motor de velocidad gradual convencional de tipo lineal, con un árbol 24. Un motor de velocidad gradual de tipo lineal preferido 18 es el modelo nº ZB17GBKR-13, disponible de Eastern Air Devices (EAD) de Dover, New Hampshire. El giro en un grado del motor de velocidad gradual 18 preferentemente resulta en un desplazamiento lineal de 0,00793 m (0,0003125 pulgadas) del árbol 24 y del empujador 26. Sin embargo, el accionador lineal 18 puede consistir asimismo en un motor de corriente continua con una realimentación de posición, un empujador accionado neumáticamente, o con otros medios convencionales para desplazar un empujador con un desplazamiento conocido. Una célula de carga preferida para la célula de carga 20 es el modelo 31 disponible de Sensotec de Columbus, Ohio. El motor de velocidad gradual 18 y la célula de carga 20 están acoplados electrónicamente al ordenador 22 de forma convencional, tal y como se ilustra esquemáticamente con las líneas 28 y 30, respectivamente. La zona de recepción de casete 16 comprende una placa anterior 32 que actúa a modo de interfaz con el casete 14, incluyendo una abertura 34 para el empujador 26 y las aberturas 36 y 38 para los demás empujadores de la consola 12 que se utilizan para realizar un interfaz con otras partes del casete 14.

El casete quirúrgico 14 comprende generalmente un cuerpo 50 dotado de una zona de recepción de sensor de presión 52, un sensor de presión no invasivo 54 dispuesto en la zona de recepción 52, y un colector de aspiración 56 acoplado de forma fluida al sensor 54. El cuerpo 50 está realizado preferentemente en un termoplástico rígido y puede fabricarse según cualquier procedimiento adecuado, tal como el mecanizado o el moldeo por inyección. Aunque no se ilustra en las figuras, el casete 14 puede comprender además otros canales, colectores y puertos para fluidos, y que proporcionan el control del fluido de riego y de aspiración. Un casete quirúrgico oftálmico preferido para el casete 14, se da a conocer en la patente US nº 6.293.926.

El sensor de presión 54 comprende un cuerpo 58 dotado de una cavidad 60, un puerto 62 para el acoplamiento fluido con el colector de aspiración 56, y un diafragma o membrana 64. El cuerpo 58 está realizado preferentemente en un termoplástico rígido, y el diafragma 64 está realizado preferentemente en acero inoxidable. El diafragma 64 presenta un reborde 66 que coincide con una cavidad 68 prevista en el cuerpo 58 con el fin de retener el diafragma 64 en el cuerpo 58. Preferentemente, el diafragma 64 presenta un diámetro de aproximadamente 25,298 m (0,0996 pulgadas) (excluyendo el reborde 66). El diafragma 64 preferentemente presenta un grosor de entre aproximadamente 0,0685 m (0,0027 pulgadas) y aproximadamente 0,838 m (0,0033 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 0,0762 m (0,003 pulgadas). El diagrama 64 está realizado preferentemente en acero inoxidable tipo 17-7.

Cuando se introduce el casete 14 en la zona de recepción de casete 16 de la consola 12, el ordenador 22 hace girar el motor de velocidad gradual 18, lo cual hace que el árbol 24 y el empujador 26 se desplacen en sentido lineal a través de una abertura 34 hacia el diafragma 64 del sensor 54. El motor de velocidad gradual 18 desplaza el empujador 26 hasta que entra en contacto y desplaza el diafragma 64, tal como se ilustra en la figura 4. Preferentemente, el empujador 26 desplaza el diafragma 64 hasta que se coloca una fuerza de carga previa ("F_{cargaprevia}") sobre el diafragma 64 según la mide la célula de carga 20. El valor F_{cargaprevia} debe ser mayor que el vacío más grande que se ejerce sobre el diafragma 64 mediante el colector de aspiración 56 del casete 14 y la cavidad 60 del sensor 54. Preferentemente, el valor F_{cargaprevia} para el diafragma 64 es aproximadamente 4,0 lb_f.

Cuando la consola 12 proporciona un vacío al colector de aspiración 56 del casete 14 y por lo tanto a la cavidad 60 del sensor 54, el valor absoluto de la fuerza ejercida sobre el diafragma 64 por parte del empujador 26 varía de forma inversamente proporcional al valor absoluto del nivel de vacío. Es decir, los valores absolutos mayores del vacío producen unos valores absolutos más reducidos en la fuerza ejercida por parte del empujador 26, y los valores absolutos más reducidos del vacío producen unos valores absolutos mayores de la fuerza ejercida por parte del

empujador 64. Esta relación se puede calibrar de modo que cuando la célula de carga 20 proporciona una medida de fuerza al ordenador 22, dicho ordenador 22 puede calcular el nivel de vacío en la cavidad 60, el colector de aspiración 56, y el ojo del paciente.

5 Tal como se ha mencionado anteriormente, es un factor esencial que el sensor 54 mida con precisión el vacío en el interior del colector de aspiración 56 del casete 14. Se ha descubierto que la precisión del sensor 54 depende principalmente de las propiedades del material constituyente y de la geometría del diafragma 64. Además, se ha descubierto que el grosor del diafragma 64 es particularmente importante para la precisión del sensor 54. Dado que dicho grosor es muy reducido (por ejemplo, del orden de 0,0762 m (0,003 pulgadas), los diafragmas de este tipo
10 pueden resultar relativamente difíciles de fabricar de forma precisa según el grosor deseado.

A continuación, se describe el procedimiento preferido para asegurar la precisión del sensor 54 antes de iniciar una intervención quirúrgica. El casete 14 se introduce en la zona de recepción de casete 16 de la consola 12. El ordenador 22 hace girar el motor de velocidad gradual de tipo lineal 18, de modo que una célula de carga 20
15 solamente empieza a proporcionar al ordenador 22 una medida de la fuerza ejercida por el empujador 26 contra el diafragma 64 ($F_{\text{empujador}}$). A continuación, el ordenador 22 hace girar un paso atrás el motor lineal etapa a etapa 18. Dicho desplazamiento del empujador se define como " D_0 ". El desplazamiento lineal del empujador 26 más allá de D_0 es equivalente al desplazamiento del diafragma 64 por parte del empujador 26, es una función del giro del motor de velocidad gradual tipo lineal 18, y está definido como " D ". A continuación, el ordenador 22 hace girar el motor de
20 velocidad gradual tipo lineal 18 de forma escalonada hasta que $F_{\text{empujador}}$ es equivalente al valor $F_{\text{cargaprevia}}$. La célula de carga 20 mide $F_{\text{empujador}}$ para cada grado y proporciona esta fuerza al ordenador 22. El ordenador 22 almacena el valor para D y el valor asociado de $F_{\text{empujador}}$ para cada etapa. Asimismo, el ordenador 22 compara el valor medido de $F_{\text{empujador}}$ al valor deseado de $F_{\text{empujador}}$ para cada valor de D . Si el valor medido de $F_{\text{empujador}}$ no está comprendido en una tolerancia predefinida del valor deseado de $F_{\text{empujador}}$, el ordenador 22 da la señal al cirujano mediante la
25 consola 12 informándole de que el sensor de presión está defectuoso y que tiene que introducir un casete nuevo. Asimismo el ordenador 22 puede impedir cualquier procedimiento quirúrgico debido al sensor de presión defectuoso. Si el valor medido de $F_{\text{empujador}}$ está comprendido en la tolerancia predefinida del valor deseado de $F_{\text{empujador}}$ para todos los valores de D , el procedimiento quirúrgico puede proceder.

30 La figura 5 representa la fuerza $F_{\text{empujador}}$ preferida contra las curvas de desplazamiento D para tres diafragmas 64, estando realizado el diafragma preferido 64 en acero inoxidable tipo 17-7, con un diámetro de aproximadamente 29,298 m (0,996 pulgadas) (excluyendo el reborde 66), y un grosor de 0,0762 (0,003 pulgadas), un diafragma 64 que presenta las características citadas anteriormente del diafragma 64 preferido pero con un grosor de 0,0685 m (0,0027 pulgadas), y un diafragma 64 que presenta las mismas características que las que se han citado
35 anteriormente para el diafragma 64 preferido, pero con un diámetro de 0,0762m (0,0033 pulgadas). Las tres curvas pueden generarse del propio funcionamiento de dichas diafragmas 64 en la consola quirúrgica 12, o con un paquete de modelado de elemento finito convencional. La curva de "0,0762 m" ("0,003 pulgadas") (o su equivalente matemático) puede utilizarse para definir el valor deseado de $F_{\text{empujador}}$ que utiliza el ordenador 22 cuando se comprueba el sensor de presión 54, tal como se ha descrito anteriormente. Los datos procedentes de las curvas de
40 "0,0338 m" ("0,0033 pulgadas") y de "0,0685 m" ("0,0027 pulgadas") (o sus equivalentes matemáticos) se pueden utilizar para definir las tolerancias para el valor deseado de $F_{\text{empujador}}$ utilizado por el ordenador 22 cuando se comprueba el sensor de presión 54, tal y como se ha descrito anteriormente. Evidentemente, pueden generarse curvas de tolerancia diferentes para unos diafragmas 64 diferentes o para diferentes aplicaciones del casete 14, si se desea.

45 En vista de lo expuesto anteriormente, se puede apreciar que la presente invención proporciona un aparato y procedimiento sencillos y fiables para asegurar la precisión de un sensor de presión no invasivo de un casete quirúrgico. La presente invención se ilustra en esta memoria a modo de ejemplo, y pueden introducirse varias modificaciones realizadas por un experto ordinario de la materia. Por ejemplo, el ordenador 22 puede generar una
50 fuerza $F_{\text{empujador}}$ contra la curva de desplazamiento D para un diafragma determinado para un intervalo entero de los valores de D , y a continuación comparar esta curva con las curvas de "tolerancia" en modo de lotes, en lugar de comparar cada valor medido del $F_{\text{empujador}}$ para averiguar si está comprendido en la tolerancia predefinida a la hora de medirse, tal y como se describe anteriormente. A título de otro ejemplo, se puede medir el $F_{\text{empujador}}$ en intervalos de un número predeterminado de grados del motor de velocidad gradual tipo lineal 18, en lugar de para cada grado de dicho motor de velocidad gradual lineal 18, tal y como se describe anteriormente.

55 Se cree que el funcionamiento y la construcción de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción anterior. Aunque el aparato y los procedimientos ilustrados o descritos anteriormente se han caracterizado como preferidos, pueden introducirse en dicha descripción varios cambios y modificaciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar la precisión de un sensor de presión (54) en un casete quirúrgico (14), que comprende las etapas siguientes:
- 5 proporcionar un casete quirúrgico (14) provisto de un sensor de presión (54), comprendiendo dicho sensor de presión un diafragma (64);
- 10 proporcionar una consola quirúrgica (12) con una zona de recepción de casete (16);
- 15 disponer dicho casete (14) en dicha zona de recepción de casete; y
- utilizar un ordenador (22) para:
- 15 desplazar dicho diafragma una cantidad de desplazamiento predefinida;
- medir una fuerza ejercida sobre dicho diafragma por dicha etapa de desplazamiento;
- 20 determinar una precisión de dicho sensor de presión comparando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición con una fuerza predefinida para dicha cantidad de desplazamiento predefinida; y
- proporcionar información a un usuario de dicha consola quirúrgica cuando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición no está comprendida en una tolerancia predefinida de dicha fuerza predefinida y antes de iniciar un procedimiento quirúrgico.
- 25
2. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de utilización de dicho ordenador para impedir dicho procedimiento quirúrgico cuando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición no está comprendida en una tolerancia predeterminada de dicha fuerza predefinida.
- 30
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:
- dicha consola quirúrgica comprende un accionador lineal (18) que presenta un empujador (26) y una célula de carga (20) acoplada funcionalmente a dicho empujador (26),
- 35 dicha etapa de desplazamiento comprende desplazar dicho diafragma (64) con dicho empujador (26) de dicho accionador lineal (18); y
- dicha etapa de medición comprende medir dicha fuerza ejercida sobre dicho diafragma (64) por parte de dicho empujador (26) con dicha célula de carga (20).
- 40
4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que dicho casete (14) comprende un colector de aspiración (56), y dicho diafragma (64) está en comunicación fluídica con dicho colector de aspiración (56).

Fig. 3

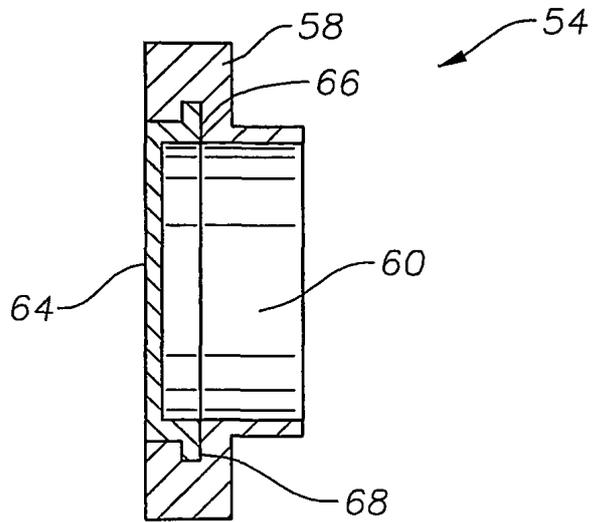


Fig. 4

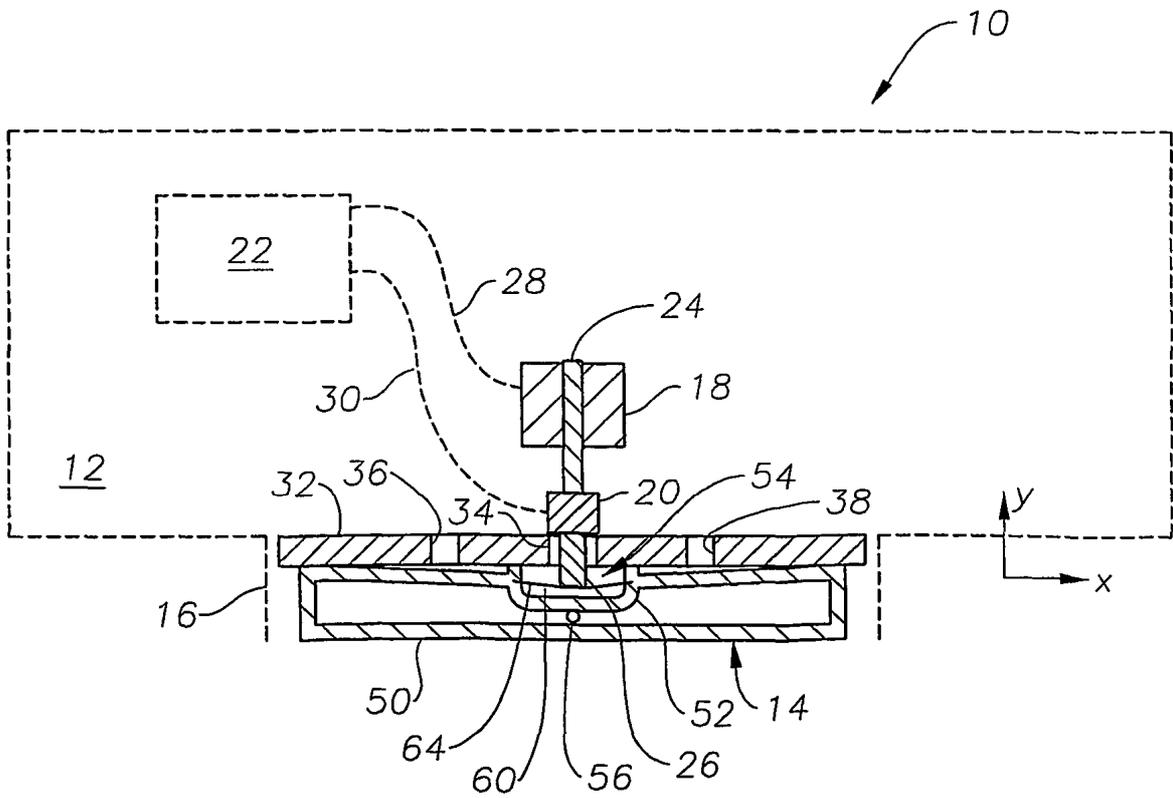
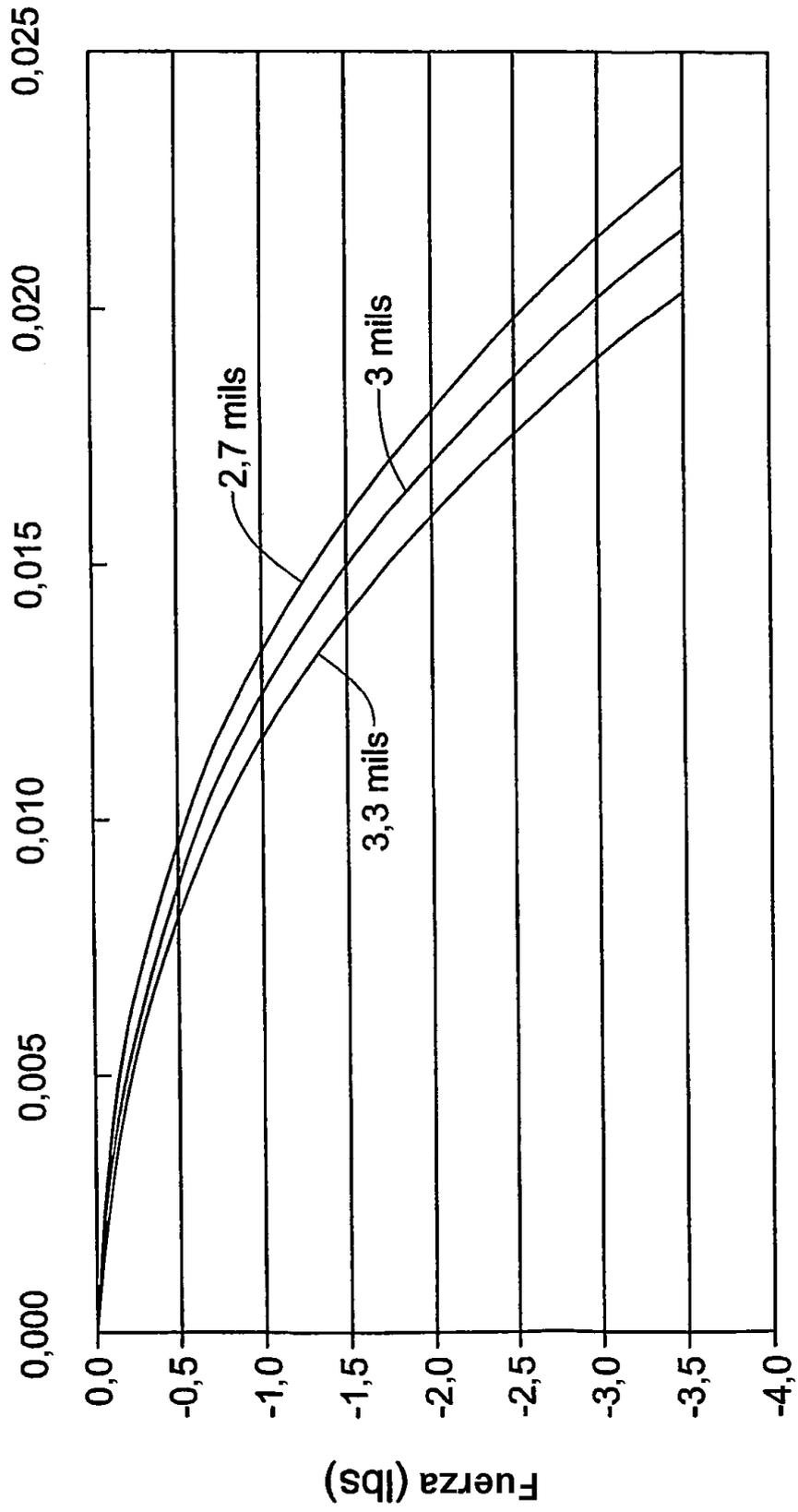


Fig. 5



Desplazamiento