(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 373 790**

(51) Int. Cl.:
A61B 8/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07757608 .0**
(96) Fecha de presentación: **28.02.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1998677**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **10.12.2008**

(54) Título: **MEDICIÓN DE FLUJO NO INVASIVA.**

(30) Prioridad:
29.03.2006 US 391748
19.09.2006 US 523272

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2012

(73) Titular/es:
Novartis AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

(72) Inventor/es:
NAZARIFAR, Nader;
SHKARLET, M Yuri y
DROST, J. Laurens

(74) Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

ES 2 373 790 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

Medición de flujo no invasiva.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sensor de flujo ultrasónico y, más particularmente, a un sistema quirúrgico y un casete que presentan un sensor de flujo ultrasónico.

Descripción de la técnica relacionada

Los sistemas de instrumentos quirúrgicos oftálmicos convencionales utilizan el vacío para aspirar el sitio quirúrgico y la presión positiva para irrigar el sitio. Típicamente, un casete está conectado en serie entre los medios utilizados para generar presión y el instrumento quirúrgico. La utilización de casetes con instrumentos quirúrgicos para ayudar a gestionar los flujos de irrigación y aspiración en un sitio quirúrgico es bien conocido. Las patentes US nº 4.493.695 y nº 4.627.833 (Cook), nº 4.395.258 (Wang *et al.*), nº 4.713.051 (Steppe *et al.*), nº 4.798.850 (DeMeo *et al.*), nº 4.758.238, nº 4.790.816 (Sundblom *et al.*) y nº 5.267.956 (Beuchat), nº 5.364.342 (Beuchat) y nº 5.747.824 (Jung *et al.*) describen en su totalidad casetes quirúrgicos oftálmicos con o sin tubos. El caudal de fluido de aspiración, la velocidad de bombeo, el nivel de vacío, la presión de fluido de irrigación y el caudal de fluido de irrigación son algunos de los parámetros que requieren un control preciso durante una cirugía oftálmica.

Los dispositivos de la técnica anterior han utilizado sensores de presión en los conductos de aspiración y de irrigación y han calculado caudales de fluido sobre la base de la presión detectada. En el pasado, la medición de presiones de fluido en casetes quirúrgico ha sido muy precisa y, dado que se conoce la resistencia en las trayectorias de fluido, los caudales de fluido pueden calcularse de forma fiable a partir de la presión del fluido. Sin embargo, las mejoras recientes en la fiabilidad de los sensores de flujo ultrasónicos han posibilitado una medición no invasiva y precisa del flujo de fluido.

Por ejemplo, un sensor de flujo ultrasónico descrito en la patente US nº 6.098.466 (Shkarlet) describe un sensor de flujo capaz de medir con precisión el flujo de fluido en vasos o tubos que tienen una sensibilidad reducida a faltas de uniformidad en la distribución del flujo y un tamaño total reducido utilizando múltiples superficies de reflector anguladas que provocan que las ondas ultrasónicas incidentes de uno o más transductores ultrasónicos pasen a través del volumen de flujo múltiples veces y en múltiples direcciones sin cambiar la orientación plana de las ondas de ultrasonidos. Las trayectorias de onda resultantes de las múltiples reflexiones y la iluminación multidireccional del volumen de flujo disminuyen el tamaño de la sonda y la sensibilidad a la falta de uniformidad en la distribución espacial. Las múltiples superficies de reflector anguladas permiten también que los transductores ultrasónicos de transmisión y recepción estén dispuestos próximos entre sí, reduciendo así el tamaño total de la sonda y haciéndoles particularmente útiles para su incorporación en el casete de flujo de fluido relativamente pequeño utilizado en cirugía oftálmica. Para que funcione un sensor de flujo ultrasónico, el transductor debe acoplarse acústicamente al tubo en el que está fluyendo el fluido de modo que se elimine el aire localizado entre el transductor y el tubo. Los sensores de flujo de la técnica anterior utilizan generalmente un gel acústico, tal como un material de hidrogel con alto contenido en agua, para realizar el acoplamiento acústico. Cuando el acoplamiento acústico necesita utilizarse junto con un casete quirúrgico instalado dentro de una consola quirúrgica, la esterilidad y la limpieza son importantes, haciendo que un gel acústico sea menos deseable que un acoplamiento acústico que se forma como parte del casete o la consola y que no requiere gel.

La solicitud de patente canadiense nº 2.127.039 A1 describe un elastómero para su utilización como acoplador acústico para dispositivos ultrasónicos. Como se describe en esta solicitud de patente, la dificultad de los acopladores acústicos elastoméricos formados de manera independiente es proporcionar contacto íntimo entre el transductor de ultrasonidos y el elastómero de modo que no haya huecos de aire en la interfaz. La solución descrita en la presente solicitud de patente es un elastómero que es muy blando y flexible y acústicamente transparente. Estas propiedades permiten el uso de acopladores relativamente gruesos que pueden comprimirse fácilmente por el transductor, proporcionando así un contacto mayor y más firme entre el transductor y el elastómero. Cuando se utiliza junto con un casete quirúrgico instalado dentro de una consola quirúrgica, un acoplador acústico elastomérico preformado debe fijarse al casete o al transductor de ultrasonidos localizado en la consola. El uso de un adhesivo no es deseable debido a la posibilidad de burbujas de aire en la interfaz del acoplador elastomérico y la superficie a la que éste se adhiere, y al hecho de que el adhesivo pueda interferir con la transmisión de ondas de ultrasonidos. Además, un adhesivo añade interfaces adicionales en la trayectoria acústica. Cada interfaz adicional degrada la señal acústica y la fiabilidad, repetibilidad y sensibilidad del sistema de detección.

La patente US nº 6.517.487 describe un aparato ultrasónico de escaneado que proporciona mediciones de un hueso en una pluralidad de localizaciones espacialmente separadas. Estas mediciones pueden producir una imagen o pueden utilizarse para identificar automáticamente una región de medición de interés o para alinear una serie de mediciones una con otra a pesar de posibles desplazamientos en el miembro óseo entre mediciones.

El documento US 2003195420 proporciona métodos y dispositivos para reducir la contaminación de sondas médicas

proporcionando portasondas rígidos.

La patente US nº 5.747.824 describe una agrupación ordenada de cuatro LED de infrarrojos y una agrupación ordenada de cuatro receptores de fototransistor, con cada LED y cada fototransistor montados dentro de un deflector de luz. Los LED están dispuestos en una agrupación ordenada sustancialmente vertical justo fuera de una pared lateral del casete. La línea vertical sobre la que están dispuestos los LED es sustancialmente paralela a la dirección en la que la interfaz de fluido/aire se mueve dentro del casete. Los LED se dirigen hacia arriba en un ángulo de aproximadamente 20 grados con respecto a la horizontal. Una agrupación ordenada correspondiente sustancialmente vertical de cuatro receptores de fototransistor está montada fuera del casete enfrente de los LED de tal manera que cada uno de los receptores se dirige hacia su correspondiente LED.

El documento JP 2005192890 aborda los problemas asociados con la reducción del volumen, la denominada deflación, de una bolsa de almacenamiento hecha de caucho delgado para almacenar agua o solución acuosa de un dispositivo de bolsa de agua para una sonda ultrasónica, provocada por la vaporización del agua o la solución acuosa almacenada en la bolsa en aire atmosférico.

La patente US nº 5.463.906 describe la forma en que un cuerpo de flujo de plástico desechable conecta de forma intercambiable para flujo en línea un fluido que fluye por un conducto y también, concurrentemente, se conecta de forma acústica a uno o más transductores ultrasónicos para actuar como cámara acústica para uso con un caudalímetro ultrasónico en la medición de la velocidad y/o el volumen de flujo de fluido. La conexión de flujo se realiza preferentemente enchufando, preferentemente insertando, unas boquillas en un tubo quirúrgico. El transductor o los transductores ultrasónicos externos se conectan normalmente bajo contacto de presión, típicamente bajo fuerzas de resorte que son preferentemente de origen externo. Los elementos de acoplamiento acústico en las paredes de la cámara acústico actúan para emparejar la impedancia acústica del cuerpo de flujo con la impedancia acústica de la sangre. El cuerpo de flujo desechable conectado por enchufe resulta particularmente seguro, estéril y conveniente para la medición ultrasónica de flujo sanguíneo extracorpóreo.

Por lo tanto resulta todavía necesario un acoplador acústico simple, fiable y preciso que pueda utilizarse en o con un casete quirúrgico.

Sumario de la invención

Según la invención, está previsto un casete según la reivindicación 1. Están previstas unas formas de realización ventajosas en las reivindicaciones dependientes. Un acoplador acústico se forma moldeando un termoplástico elastómero o un caucho de silicona en una cavidad de un casete quirúrgico. El acoplador elastomérico comprende un reborde periférico y una almohadilla en relieve para hacer contacto con el transductor de ultrasonidos. En la realización preferida, la almohadilla en relieve es de forma semicilíndrica. En formas de realización alternativas, la almohadilla en relieve puede ser circular o estar conformada como un “pan de molde”. Dicho acoplador interviene en la retirada de todo el aire entre el transductor y el conducto de fluido y proporciona una transmisión eficiente de una señal de ultrasonidos al conducto de fluido. Se describe también un sistema quirúrgico que utiliza el casete.

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente invención y para los objetivos y las ventajas adicionales de la misma, se hace referencia a continuación a la siguiente descripción haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal del casete de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva posterior del casete de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva y en despiece ordenado del casete de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial del casete de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva frontal de una consola quirúrgica que puede utilizarse con el casete de la presente invención.

La figura 6 es una vista en detalle del acoplador acústico elastomérico preferido de la presente invención, que representa una almohadilla en relieve semicilíndrica.

La figura 7 es una vista en detalle de un acoplador acústico elastomérico alternativo que muestra una almohadilla en relieve circular.

La figura 8 es una vista en detalle de un acoplador acústico elastomérico alternativo adicional que muestra una almohadilla en relieve en forma de “pan de molde”.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se ponen más claramente de manifiesto haciendo referencia a las figuras 1-3 de los dibujos, utilizándose los mismos números para partes iguales y correspondientes de los diversos dibujos.

El casete 10 de la presente invención incluye generalmente una placa de válvula 12, un cuerpo 14 y una cubierta 16. La placa de válvula 12, el cuerpo 14 y la cubierta 16 pueden realizarse en su totalidad en un termoplástico adecuado y relativamente rígido. La placa de válvula 12 contiene una pluralidad de aberturas 18 y un canal de bombeo 20 que están sellados de forma estanca a los fluidos por elastómeros 22 y 24, formando una pluralidad de trayectorias de fluido. Unas lumbreras 26 proporcionan conectores entre el casete 10 y una consola quirúrgica 100 para las diversas funciones de irrigación y aspiración del casete 10. Tales funciones pueden requerir el uso de un filtro 28. Sujeto al cuerpo 14 se encuentra un reflector de ultrasonidos 30 y una cubierta 32 de reflector. El reflector acústico 30 y una cubierta de reflector 32 pueden moldearse de una sola pieza y están situados en el cuerpo 14 de modo que se alinean con una ventana de transmisión 125 de un rebaje 36 a lo largo de un paso de fluido 34 formado en la placa de válvula 12 cuando la placa de válvula 12 se ensambla en el cuerpo 14 de la manera representada en la figura 3. Localizado dentro del rebaje 36 de la placa de válvula 12 se encuentra un acoplador acústico elastomérico 38.

El acoplador acústico elastomérico 38 se forma preferentemente por sobremoldeo a partir de un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico o un caucho de silicona, dentro del rebaje 36 de la placa de válvula 12. Tal método de construcción elimina la necesidad de adhesivos para sujetar el acoplador acústico elastomérico 38 a la placa de válvula 12 y asegura la retirada de aire de entre el acoplador acústico elastomérico 38 y la placa de válvula 12.

Como se ilustra mejor en las figuras 6-8, el acoplador elastomérico 38 está constituido por un cuerpo 206 y una lengüeta 208 que se extiende desde el borde inferior del cuerpo 206. Un reborde 200 rodea la periferia del cuerpo 206 y la lengüeta 208. La altura del reborde 200 es preferentemente de aproximadamente 0,94 mm (0,037 pulgadas). Una almohadilla en relieve central 202 está dispuesta en el centro aproximado del cuerpo 206 y se extiende hacia abajo a través del centro de la lengüeta 208. La altura de la almohadilla en relieve 202 está preferentemente entre aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas). Una banda fina 204 de material elastomérico conecta la almohadilla en relieve 202 al reborde 200. La figura 6 ilustra la realización más preferida en la que la parte de almohadilla en relieve 202 dispuesta en el cuerpo 206 está conformada de manera semicilíndrica. En esta forma de realización, los bordes superior e inferior de la almohadilla en relieve 202 son colineales con el borde interior del reborde 200. La figura 7 muestra una forma de realización alternativa en la que la parte de la almohadilla en relieve 202 dispuesta en el cuerpo 206 está conformada de manera circular. La figura 8 representa una forma de realización alternativa adicional en la que la parte de la almohadilla en relieve 202 dispuesta en el cuerpo 206 presenta forma de “pan de molde”.

El rebaje 36 se coloca junto al paso de fluido 34 de la placa de válvula 12 y se alinea con el reflector acústico 30 y la cubierta 32 de reflector cuando la placa de válvula 12 se ensambla en el cuerpo 14. Cuando el casete 10 se instala en la parte de recepción de casete 110 de la consola 100, el transductor de ultrasonidos 120 presiona contra el acoplador acústico elastomérico 38 y comprime fuertemente la almohadilla en relieve 202 entre el transductor de ultrasonidos 120 y el paso de fluido 34. Esto proporciona un acoplamiento acústico entre el transductor 120 y el paso de fluido 34, permitiendo así el uso del transductor de ultrasonidos 120 para medir el caudal de fluido en el paso de fluido 34. Se ha descubierto que la forma descrita de la almohadilla en relieve 202, como se expone anteriormente, aumenta en gran medida la efectividad del acoplador 38.

Puede apreciarse a partir de lo expuesto anteriormente que la presente invención proporciona un aparato mejorado para utilizar tecnología acústica en la medición de caudales. Una invención de este tipo elimina la necesidad de que el usuario aplique en uso el material de acoplamiento al dispositivo, impidiendo así cualquier mal uso del dispositivo. Además, una invención de este tipo asegura un contacto repetible entre el transductor, el acoplador y el conducto de fluido, y asegura la retirada de aire entre el transductor y el acoplador, así como entre el acoplador y el conducto de fluido. Además, una invención de este tipo proporcionará una relación más alta de señal a ruido para la señal de ultrasonidos transmitida, requerirá un tiempo de asentamiento cero del material elastómero mientras está bajo la presión del transductor de ultrasonidos, proporcionará buena sensibilidad para la transmisión y la recepción de la señal de ultrasonidos y permitirá una alta fiabilidad de medición de caudal.

Se cree que el funcionamiento y la construcción de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción anterior. Aunque los aparatos y procedimientos mostrados o descritos anteriormente se han caracterizado como preferidos, pueden hacerse diversos cambios y modificaciones en ellos sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Casete quirúrgico oftálmico (10) para su utilización en un sistema quirúrgico oftálmico, comprendiendo el casete:

un cuerpo de casete que presenta una placa de válvula (12) con un rebaje (36); y

un acoplador acústico elastomérico (38) previsto en el interior del rebaje (36), habiéndose formado el acoplador por sobremoldeo de un material elastomérico en el interior del rebaje para fijar el acoplador a la placa de válvula (12), comprendiendo el acoplador:

un cuerpo (206);

un reborde (200) que rodea un borde periférico de dicho cuerpo (206);

una almohadilla en relieve central (202) dispuesta próxima a un centro de dicho cuerpo (206); y

una banda (204) que conecta dicha almohadilla a dicho reborde (200).

2. Casete según la reivindicación 1, en el que dicha almohadilla en relieve presenta una forma semicilíndrica.

3. Casete según la reivindicación 1, en el que dicha almohadilla en relieve presenta una forma circular.

4. Casete según la reivindicación 1, en el que dicha almohadilla en relieve presenta una forma de pan de molde.

5. Casete según la reivindicación 1, en el que una altura de dicho reborde es de aproximadamente 0,94 mm (0,037 pulgadas).

6. Casete según la reivindicación 1, en el que la altura de dicha almohadilla es de entre aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) y aproximadamente 1,3 mm (0,050 pulgadas).

7. Casete según la reivindicación 1, que comprende además una lengüeta conectada a dicho cuerpo.

8. Casete según la reivindicación 1, en el que dicha almohadilla en relieve presenta una parte que se extiende sobre dicha lengüeta.

9. Sistema quirúrgico que comprende:

una consola quirúrgica (100), presentando la consola quirúrgica una parte (110) de recepción de casete;

un transductor ultrasónico (120) ubicado en la parte de recepción de casete de la consola quirúrgica, estando adaptado el transductor ultrasónico para medir el flujo de fluido en un paso de fluido; y

un casete quirúrgico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y que presenta una pluralidad de pasos de fluido (34);

en el que cuando el casete es instalado dentro de la parte de recepción de casete de la consola quirúrgica la almohadilla en relieve central (202) es comprimida entre el transductor (120) y un paso de fluido (34) para permitir que el transductor ultrasónico mida el flujo de fluido en por lo menos uno de la pluralidad de pasos de fluido del casete.

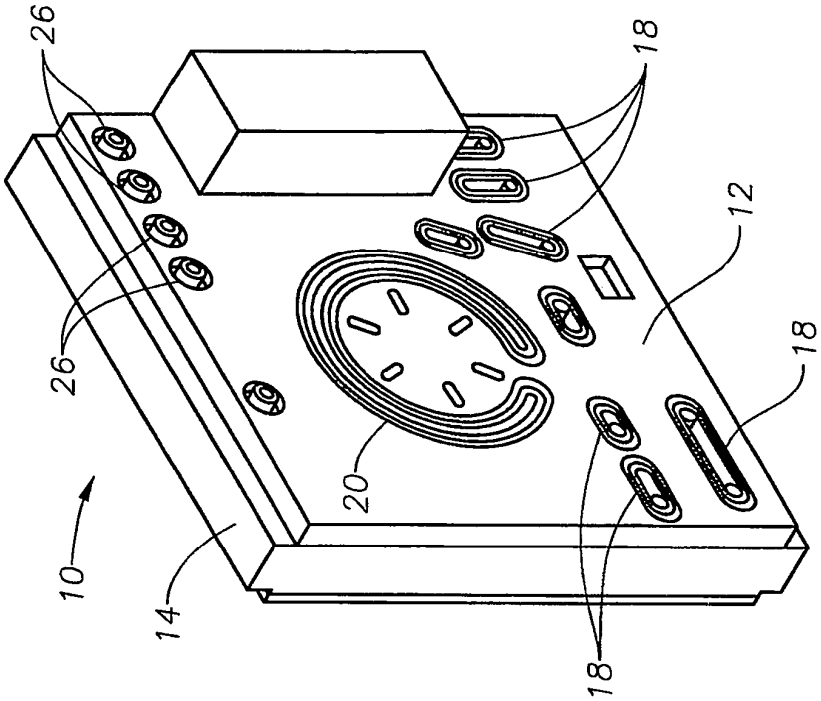

Fig. 2

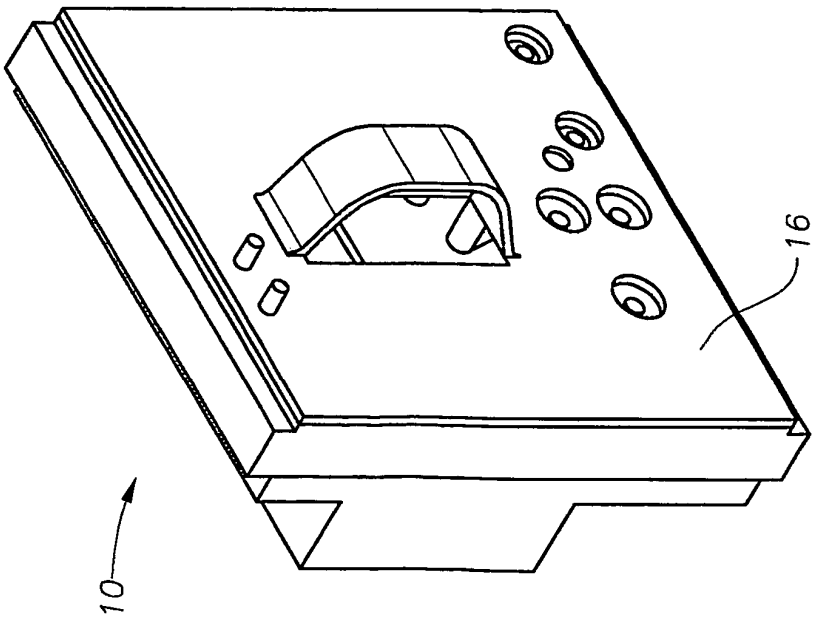

Fig. 1

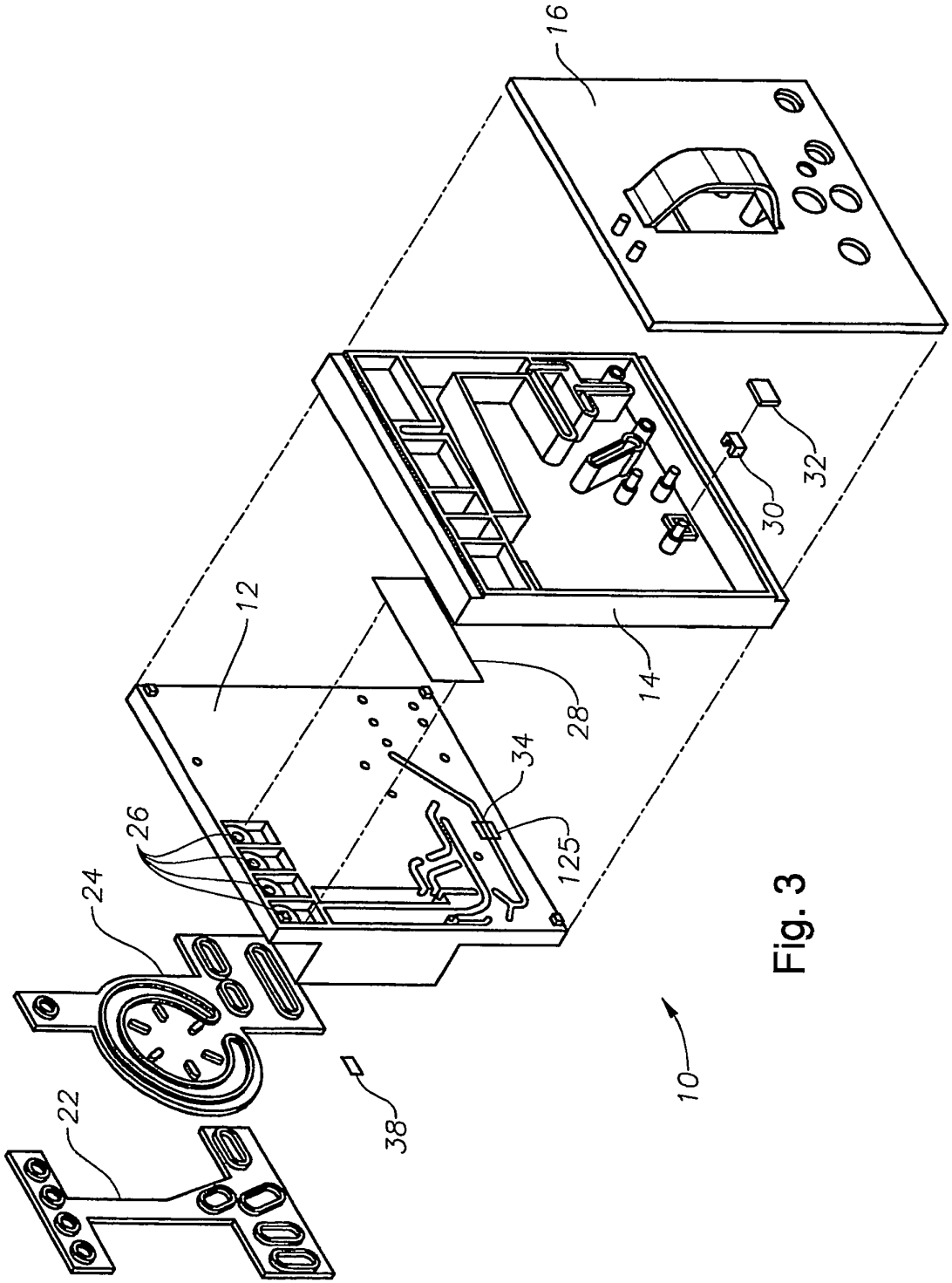

Fig. 3

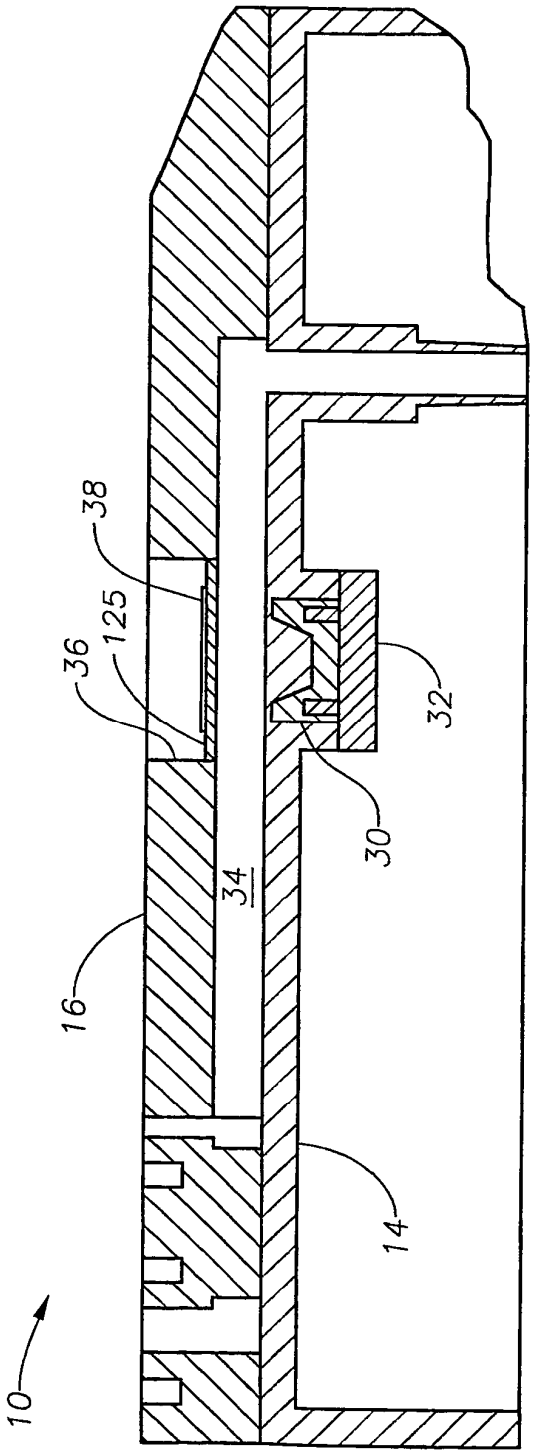

Fig. 4

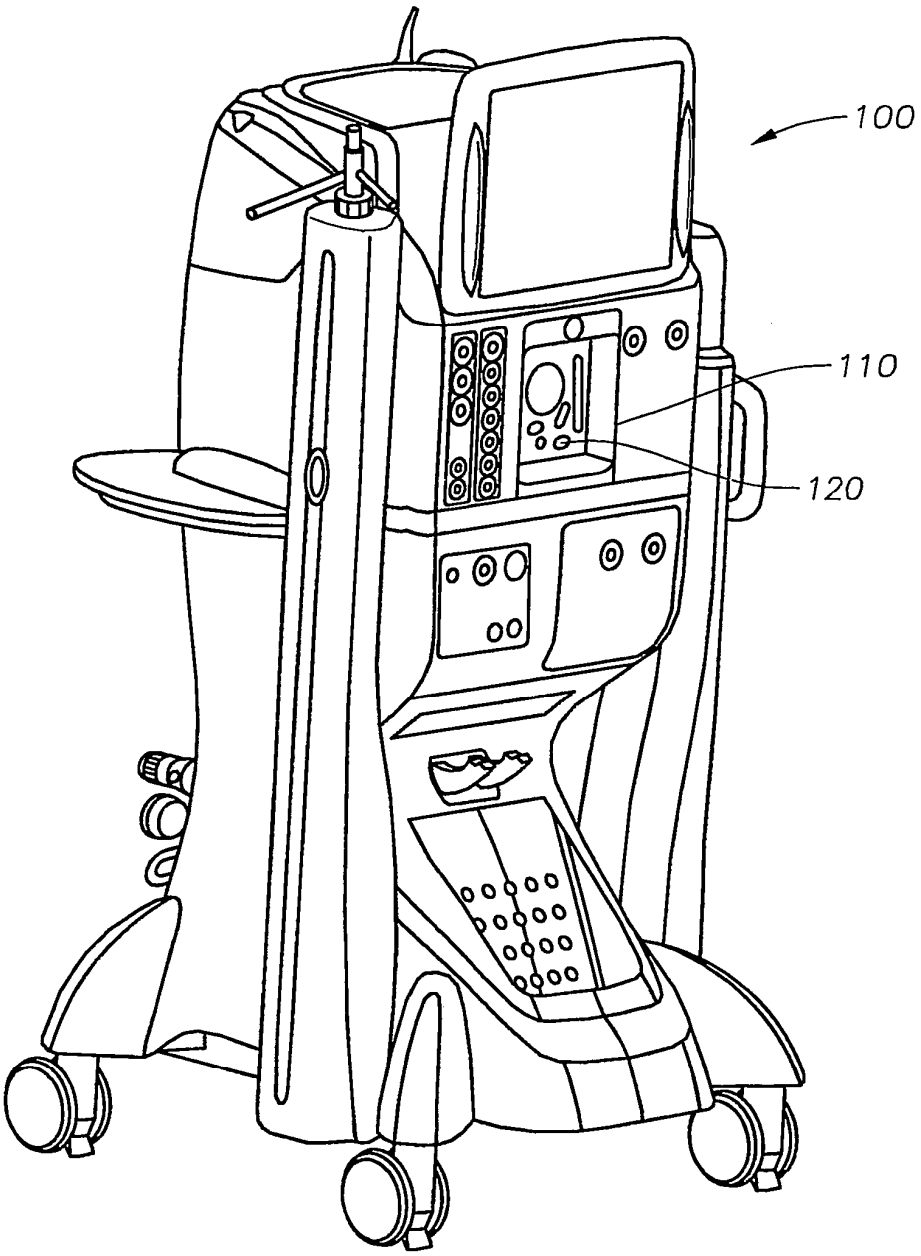

Fig. 5

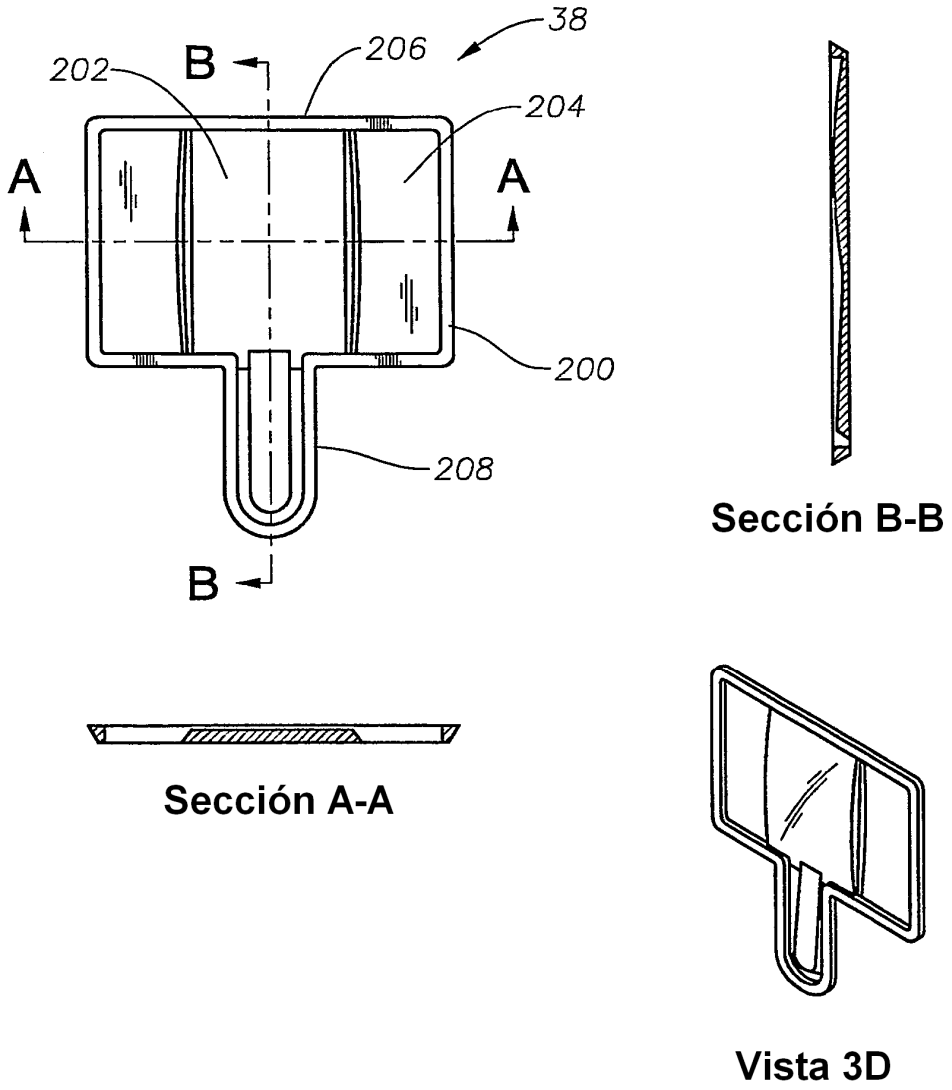

Fig. 6

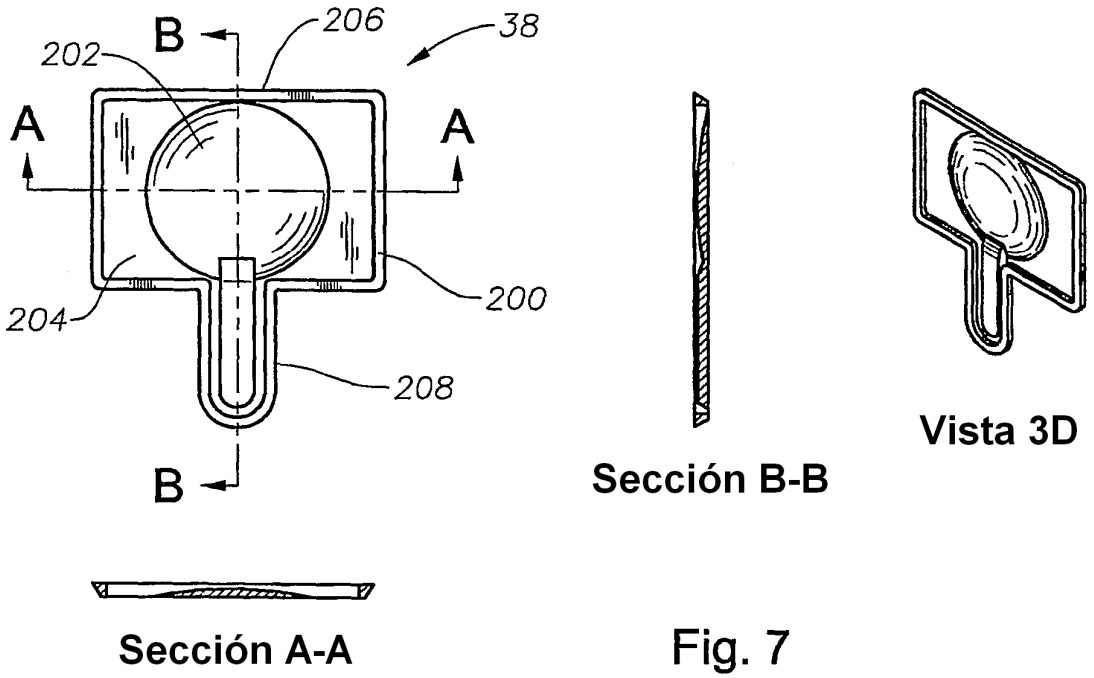
B
206
38
202
A
A
200
204
208
B
Sección B-B
Vista 3D
Sección A-A

Fig. 7

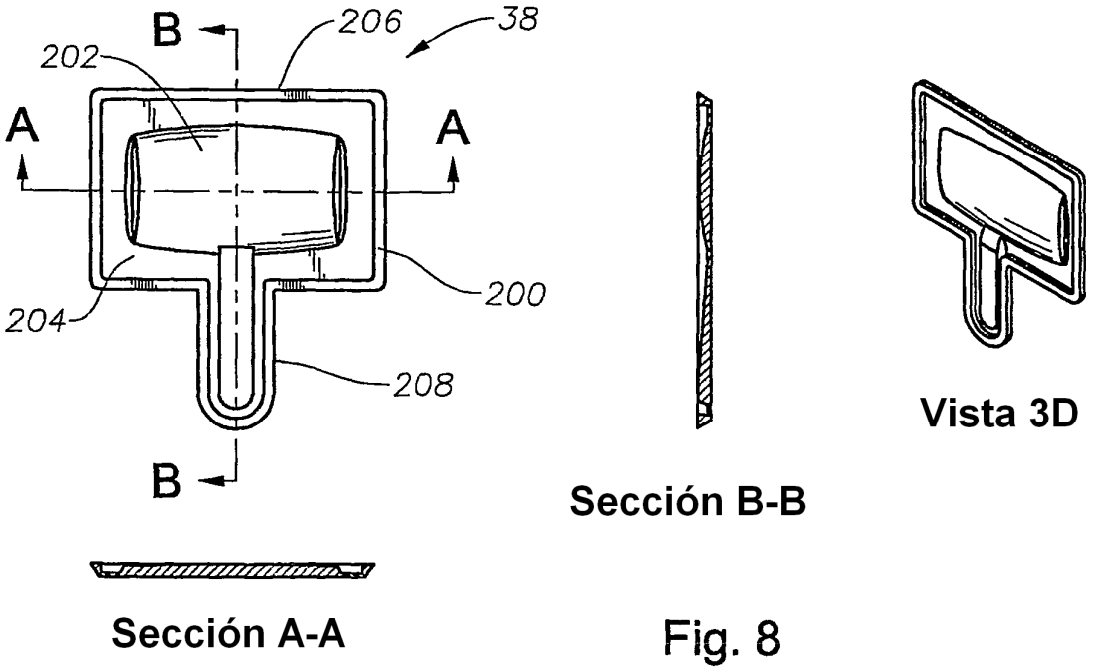
B
206
38
202
A
A
200
204
208
B
Sección B-B
Vista 3D
Sección A-A

Fig. 8