

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 368**

51 Int. Cl.:
A61F 9/007 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09155799 .1**
96 Fecha de presentación: **15.08.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2065020**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN.**

30 Prioridad:
14.09.2006 US 521583

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2012

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

72 Inventor/es:
Gao, Shawn

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

ES 2 374 368 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

Sistema de irrigación/aspiración.

5 La presente invención se refiere a consolas de control quirúrgico y más particularmente a sistemas de irrigación/aspiración utilizados en consolas de control quirúrgico y es divisionaria de la solicitud de patente europea nº 07114389.5 del mismo solicitante.

10 **Antecedentes de la invención**

10 Durante una pequeña cirugía de incisión y, particularmente, durante la cirugía oftálmica, se insertan sondas pequeñas en el lugar de operación para cortar, retirar o manipular tejido de otra forma. Durante estas intervenciones quirúrgicas, el lugar quirúrgico es lavado típicamente con una solución irrigante, y la solución irrigante y el tejido son aspirados hacia fuera del lugar quirúrgico. Los tipos de sistemas de aspiración utilizados anteriores a la presente invención se caracterizaban generalmente porque presentaban un control por flujo o control por vacío, dependiendo del tipo de bomba utilizado en el sistema, y cada tipo de sistema tiene ciertas ventajas.

15 Los sistemas de aspiración controlados por vacío funcionan estableciendo un nivel de vacío deseado que el sistema busca mantener. La información del caudal no está disponible directamente. 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, el control de niveles de vacío decrecientes y buenas prestaciones fluidicas mientras se aspira aire, tal como durante una intervención de intercambio de aire/fluido. Las desventajas de tales sistemas son la falta de información de flujo que da como resultado flujos elevados durante la facoemulsificación/fragmentación, ligados a una falta de detección de oclusión. Los sistemas controlados por vacío son difíciles de hacer funcionar en un modo de flujo controlado debido al problema de un flujo de medición no invasivo en tiempo real.

20 Los sistemas de aspiración controlados por flujo funcionan 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. Las desventajas de tales sistemas son unos tiempos de respuesta relativamente lenta y unas respuestas de ruptura de oclusión no deseadas cuando se utilizan componentes de gran docilidad, y el vacío no puede disminuirse linealmente durante la oclusión de la punta. Además, las bombas peristálticas producen pulsaciones en el flujo de fluido de aspiración. Cuando tales bombas están en comunicación de fluido con un lugar quirúrgico, estas pulsaciones de la bomba pueden manifestarse en el lugar quirúrgico. Los sistemas controlados por flujo resultan de difícil funcionamiento 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.

30 Un sistema quirúrgico comercialmente disponible en la actualidad, el Millennium 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 (que utiliza una bomba de caracol). Las dos bombas no pueden usarse simultáneamente y cada bomba requiere un tubo de aspiración y un cartucho independientes. En el documento EP-1.310.267A (Optikon 2000 S.p.A.) se describe un sistema de bomba doble de cartucho único en el que la activación de la bomba de presión de vacío provoca la desactivación de una bomba de fluido peristáltica, y viceversa, y la conmutación de una a otra se realiza cerrando simplemente una válvula de succión o deteniendo la bomba peristáltica.

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

40 **Breve resumen de la invención**

55 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un sistema de irrigación/aspiración según las siguientes reivindicaciones. El sistema consiste en un sistema de aspiración de bomba doble que presenta un bucle de control de caudal. El sistema puede hacerse funcionar como un sistema de prioridad de caudal.

60 En consecuencia, un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un sistema de aspiración de bomba doble.

Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes haciendo referencia a los dibujos y a la descripción de los dibujos siguientes y las reivindicaciones.

65

Breve descripción de los dibujos

La figura es un diagrama esquemático del sistema de modo doble de la presente invención.

5 Descripción detallada de la invención

10 Como se aprecia a partir de la figura, el sistema 10 de la presente invención comprende generalmente una bomba de vacío 12, una bomba de flujo 14, un transductor de presión 16, una pequeña cámara de recogida 18, un sensor de nivel de fluido 20, una bolsa de drenaje 22, una circuitería de control 24 y un sensor 26, tal como un sensor de flujo o de presión. La bomba de vacío 12 puede ser cualquier bomba adecuada, tal como una bomba de diafragma, una bomba de paletas, una bomba de caracol o una bomba peristáltica, aunque se prefiere una bomba venturi. El transductor de presión 16 puede ser cualquier dispositivo adecuado para medir directa o indirectamente presión o vacío, tal como un transductor de vacío o un transductor de presión absoluta. En la patente US n° 5.674.194 se describe un sistema adecuado para controlar la bomba de vacío 12. La bomba de flujo 14 puede ser cualquier bomba adecuada, tal como una bomba venturi, una bomba de diafragma, una bomba de paletas o una bomba de caracol, aunque se prefiere una bomba peristáltica. El sensor de nivel de fluido 20 puede ser cualquier dispositivo adecuado para medir el nivel de fluido en la cámara de recogida pequeña 18, aunque resulta preferido un sensor de nivel de fluido óptico o acústico, tal como el descrito en la patente US n° 5.747.824. La circuitería de control 24 contiene todo el hardware y el software necesarios para controlar el sistema 10, resultando dichos hardware y software evidentes para los expertos en la materia.

25 En el modo de flujo controlado, el sistema 10 funciona debido a que la bomba de vacío 12 establece un vacío en la cámara pequeña 18 a través del conducto de aspiración 11. Este vacío es transmitido al lugar quirúrgico 28 a través del conducto de aspiración 30. El vacío en el lugar quirúrgico 28 junto con la presurización del fluido de infusión provocada elevando o presurizando la fuente de fluido de irrigación 29 hace que el fluido de irrigación 32 fluya hacia el lugar quirúrgico 28 a través del conducto de irrigación 31. El caudal o la presión dentro del conducto de irrigación 31 pueden medirse por el sensor 26 y comunicarse a la circuitería de control 24 a través de la interfaz 27. El fluido de irrigación 32 continúa fluyendo hacia el lugar quirúrgico 28 y fuera de éste hasta la cámara pequeña 18 a través del conducto de aspiración 30. Cuando la cámara pequeña 18 comienza a llenarse de fluido 32, los cambios en el nivel de vacío son percibidos por el transductor de presión 16, que envía una señal a la circuitería de control 24 a través de la interfaz 33, y los cambios en el nivel de fluido son detectados por el sensor 20 de nivel de fluido, que envía una señal a la circuitería de control 24 a través de la interfaz 36. Con la información del sensor de nivel de fluido 20, la bomba de flujo 14 y el sensor 26, la circuitería de control 24 puede estimar el flujo del fluido de aspiración en el conducto de aspiración 30. Por tanto, la circuitería de control 24 puede controlar el sistema 10 basándose en el flujo de aspiración calculado en vez de en la presión de aspiración. Un experto en la materia podrá apreciar que modificando el vacío en la cámara de recogida 18 puede controlarse el flujo a través del conducto de aspiración 30. Además, comparando el flujo de fluido de aspiración calculado y el flujo de fluido de irrigación medido, la circuitería de control puede detectar una serie de acontecimientos, tales como la cantidad de fugas de la herida en el lugar quirúrgico 28, las obstrucciones en el conducto de irrigación 31 y las obstrucciones u oclusiones en el conducto de aspiración 30.

45 Aunque se han descrito anteriormente determinadas formas de realización de la presente invención, estas descripciones se proporcionan a título ilustrativo y explicativo. Pueden introducirse variaciones, cambios, modificaciones y desviaciones de los sistemas y métodos descritos anteriormente sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de irrigación/aspiración (10), que comprende:

5 un conducto de irrigación (31), en el que el conducto de irrigación está conectado a una fuente de fluido de irrigación (29);

un conducto de aspiración (30);

10 una cámara de recogida de fluido (18);

una bomba de vacío (12), en la que la bomba de vacío está configurada para introducir un vacío en la cámara de recogida (18) con el fin de extraer fluido de irrigación de la fuente de fluido de irrigación (29) a través del conducto de irrigación (31), un lugar quirúrgico y el conducto de aspiración (30) y hacia la cámara de recogida;

15 una bomba de flujo de fluido (14) adaptada para evacuar fluido de la cámara de recogida (18), caracterizado porque presenta

una circuitería de control (24) adaptada para hacer funcionar el sistema en un modo de flujo controlado;

20 un sensor de irrigación (26), en el que la circuitería de control (24) está configurada para monitorizar el flujo de fluido de irrigación o la presión de fluido de irrigación en el conducto de irrigación mediante la utilización del sensor de irrigación;

25 en el que la circuitería de control (24) está configurada para utilizar la bomba de flujo (14) y/o la bomba de vacío (12) para ajustar un nivel de fluido en la cámara de recogida (18);

un sensor de nivel de fluido (20), en el que la circuitería de control (24) está configurada para monitorizar un nivel de fluido en la cámara de recogida (18) utilizando el sensor de nivel de fluido;

30 un transductor de presión (16), en el que la circuitería de control (24) está configurada para utilizar el transductor de presión para monitorizar un vacío en la cámara de recogida (18) a partir de la bomba de vacío (12);

unos medios para monitorizar el funcionamiento de la bomba de flujo de fluido (14);

35 en el que la circuitería de control (24) está configurada para modificar el vacío introducido en la cámara de recogida (18), sobre la base del flujo de fluido de irrigación o la presión de fluido de irrigación monitorizados, el funcionamiento monitorizado de la bomba de flujo de fluido (14), la presión de vacío monitorizada, y/o el nivel de fluido monitorizado en la cámara de recogida, de manera que se mantenga el flujo de fluido en el interior de la cámara de recogida a través del conducto de aspiración (30) a un caudal seleccionado.

2. Sistema de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en el que el sensor de irrigación (26) es un sensor de flujo de irrigación configurado para medir el flujo de fluido de irrigación.

45 3. Sistema de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en el que el sensor de irrigación (26) es un sensor de presión de irrigación configurado para medir la presión de fluido de irrigación.

4. Sistema de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en el que el sensor de irrigación (26) es un sensor de flujo de irrigación configurado para medir el flujo de fluido de irrigación; y

50 en el que la circuitería de control (24) está configurada asimismo para determinar, durante la utilización, una cantidad de fugas del fluido de irrigación en un lugar quirúrgico (28) sobre la base del flujo de fluido de irrigación monitorizado, un funcionamiento de la bomba de flujo (14), y/o el nivel de fluido monitorizado en la cámara de recogida (18).

55 5. Sistema de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en el que el sensor de irrigación (26) es un sensor de flujo de irrigación configurado para medir el flujo de fluido de irrigación; y

60 en el que la circuitería de control (24) está configurada asimismo para monitorizar el funcionamiento de la bomba de flujo y determinar si se ha producido una obstrucción en el conducto de irrigación (31) o en el conducto de aspiración (30) sobre la base del flujo de fluido de irrigación monitorizado, el funcionamiento monitorizado de la bomba de flujo (14), y/o el nivel de fluido monitorizado en la cámara de recogida (18).

65 6. Sistema de irrigación/aspiración según la reivindicación 1, en el que el sensor de irrigación (26) es un sensor de flujo de irrigación configurado para medir el flujo de fluido de irrigación; y en el que la circuitería de control (24) está configurada asimismo para controlar un flujo de fluido de irrigación en un lugar quirúrgico (28) en curso de utilización

sin introducir pulsaciones en el lugar quirúrgico a través del conducto de aspiración (30) sobre la base del flujo de fluido de irrigación monitorizado y el nivel de fluido monitorizado en la cámara de recogida (18).

