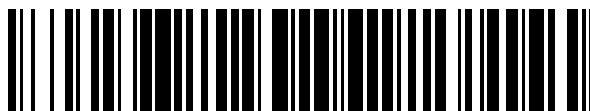


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 608**

51 Int. Cl.:
A61F 9/007 (2006.01)
B65B 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07814853 .3**
96 Fecha de presentación: **14.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2069203**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Consola quirúrgica**

30 Prioridad:
18.09.2006 US 845387 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2012

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

72 Inventor/es:
HOPKINS, Mark A.;
HUCULAK, John C. y
TURNER, Denis P.

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 608 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

Consola quirúrgica.

- 5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US nº de serie 60/845.387, presentada el 18 de septiembre de 2006.

Campo de la invención

- 10 La presente invención se refiere en general a la cirugía vitreoretinal y, más particularmente, a sistemas mejorados para ayudar a realizar intercambios de fluido utilizados típicamente en dichas cirugías.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 En un ojo humano sano, la retina está sujeta físicamente a la coroides de una manera generalmente circunferencial detrás de la pars plana. El humor vítreo, un material transparente similar a la gelatina que llena el segmento posterior del ojo, ayuda a hacer que el resto de la retina descansa contra la coroides, pero no esté físicamente sujeta a ésta.

- 20 Algunas veces, una parte de la retina llega a desprenderse de la coroides. Otras veces, una parte de la retina puede desgarrarse permitiendo que el humor vítreo y, algunas veces, el humor acuoso fluyan entre la retina y la coroides, creando una acumulación del fluido subretinal. Ambas afecciones dan como resultado una pérdida de visión.

- 25 Para reparar quirúrgicamente estas afecciones, un cirujano inserta típicamente una sonda de vitrectomía en el segmento posterior del ojo a través de la esclerotomía, una incisión a través de la esclerótica en la pars plana. El cirujano inserta también típicamente una fuente de luz de fibra óptica y una cánula de infusión en el ojo a través de incisiones similares y puede sustituir algunas veces la sonda de vitrectomía por una sonda de aspiración. Mientras ve el segmento posterior bajo un microscopio y con la ayuda de la fuente de luz de fibra óptica, el cirujano corta y aspira vítreo utilizando la sonda de vitrectomía para obtener acceso al desprendimiento o desgarre retinal. El cirujano puede utilizar también la sonda de vitrectomía, tijeras, un pico y/o un fórceps para retirar cualquier membrana que haya contribuido al desprendimiento o desgarre retinal. Durante esta parte de la cirugía, se infunde típicamente una solución salina en el ojo a través de la cánula de infusión para mantener la presión intraocular apropiada.

- 35 A continuación, el cirujano debe manipular la parte desprendida o desgarrada de la retina para aplanarla contra la coroides en la localización apropiada. Se utiliza típicamente una cánula, fórceps o pico de punta blanda para tal manipulación. Muchos cirujanos inyectan también perfluorocarbono líquido como fluido de tamponamiento retinal en el segmento posterior del ojo mientras se aspira la solución salina en el segmento posterior para ayudar a provocar que la parte desprendida o desgarrada de la retina se aplane contra la coroides en la localización apropiada. Esta intervención se denomina típicamente intercambio de "fluido/perfluorocarbono". Otros cirujanos quirúrgicos inyectan aire como fluido de tamponamiento retinal en el segmento posterior del ojo mientras se aspira la solución salina. Esta intervención se denomina típicamente intercambio de "fluido/aire". Finalmente, otros cirujanos inyectan una mezcla de aire y un gas, tal como SF₆, C₃F₈ o C₂F₆, como fluido de tamponamiento retinal en el segmento posterior del ojo mientras se aspira la solución salina. Esta intervención se denomina típicamente intercambio de "fluido/gas". Tal como se utiliza en la presente memoria, un "fluido" puede incluir cualquier líquido o gas que sea adecuado para uso en el ojo, incluyendo, pero sin limitarse a ello, solución salina con o sin aditivos, aceite de silicona, un perfluorocarbono líquido, aire o un perfluorocarbono gaseoso. El proceso de intercambio de fluido se realiza muy típicamente utilizando una jeringuilla llena de gas.

- 50 El proceso de llenado de la jeringuilla con gas consume corrientemente mucho tiempo. El proceso de llenado de la jeringuilla con gas es una actividad de dos personas, requiriendo una persona que esté esterilizada y otra que no lo esté. Muchas veces, la coordinación de actividad entre dos individuos da como resultado la pérdida de gas y un derroche de tiempo y, posiblemente, la violación del campo estéril. La patente US nº 6.073.759 describe una jeringuilla llena de gas de dosis unitaria que se llena con gas y se empaqueta en un material de barrera de gas antes de su uso para incrementar la vida de almacenamiento.

- 55 Como resultado, existe todavía en cirugía vitreoretinal una necesidad de un sistema mejorado para ayudar a llenar jeringuillas con gas a utilizar en un intercambio de fluido/gas. El sistema deberá permitir que una enfermera de quirófano llene la jeringuilla de gas con una sola mano, que la enfermera mantenga la integridad del campo estéril, elimine el derroche de gas costoso, proporcione un aviso temprano cuando se agoten las botellas de gas y elimine pérdida de tiempo como resultado de errores.

Sumario de la invención

- 65 La presente invención comprende un procedimiento de llenado de una jeringuilla con un gas de tamponamiento retinal según la reivindicación 8. Un consumible de llenado de gas automático que contiene una jeringuilla es

acoplado flúidicamente a una abertura de una consola quirúrgica oftálmica. Una interfaz de usuario de la consola es utilizada para seleccionar un gas de tamponamiento retinal particular. La jeringuilla se llena con el gas de tamponamiento retinal procedente de la consola. Después del llenado, se retira la jeringuilla del consumible de llenado de gas automático para su uso posterior por un cirujano.

5

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 el dibujo adjunto, en el que la figura 1 es una vista esquemática de un sistema quirúrgico que incluye un módulo de llenado de gas automático y un consumible de llenado de gas automático.

10

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se entienden mejor haciendo referencia a la figura 1 de los dibujos. Un sistema quirúrgico 10 incluye generalmente una consola quirúrgica 11 y un consumible 26 de llenado de gas automático. El sistema quirúrgico 10 es preferentemente un sistema quirúrgico oftálmico.

15

La consola quirúrgica 11 incluye preferentemente una botella de gas presurizado 12 que tiene una válvula 16 y un regulador 20 integrados, una botella de gas presurizado 14 que tiene una válvula 18 y un regulador 22 integrados, un módulo 24 de llenado de gas automático que tiene una abertura 34 de llenado de gas automático, un microprocesador 98 eléctricamente acoplado al módulo 24 de llenado de gas automático a través de una interfaz 99, una interfaz gráfica de usuario 100 acoplado eléctricamente al microprocesador 98 a través de la interfaz 101, y un conducto de aire presurizado 102 capaz de proporcionar aire presurizado de una manera proporcional. La botella de gas presurizado 12 contiene preferentemente un primer gas de tamponamiento retinal, tal como, a modo de ejemplo, C₃F₈. La botella de gas presurizado 14 contiene preferentemente un segundo gas de tamponamiento, retinal tal como, a modo de ejemplo, SF₆. Las botellas de gas 12 y 14, las válvulas 16 y 18 y los regulados 20 y 22 están acoplados para fluido con el módulo 24 de llenado de gas automático a través de puntos de conexión 30 y 32. Asimismo, el módulo 24 de llenado de gas automático está acoplado flúidicamente con el consumible 26 de llenado de gas automático a través de la abertura 34 de llenado de gas automático.

20

25

30

El módulo 24 de llenado de gas automático incluye preferentemente unas válvulas de corte 50 y 52, cada una de las cuales está acoplada flúidicamente con un regulador 54. El regulador 54 está acoplado flúidicamente a una válvula de temporización 56. Un par de transductores de presión 60 y 62 están posicionados a cada lado del regulador 54 para vigilar la presión y el flujo del gas. Alternativamente, el transductor de presión 60 puede posicionarse entre el regulador 54 y el transductor 62. El conducto de aire presurizado 102 está acoplado flúidicamente al módulo 24 de llenado de gas automático a través de un punto de conexión 66 y está acoplado también flúidicamente a la válvula de temporización 56 a través de un conducto de gas 64. Un conducto de gas 68 acopla flúidicamente la válvula de temporización 56 y la abertura 34 de llenado de gas automático. Un conducto de gas 65 acopla flúidicamente el conducto de gas 64 y la abertura 34 de llenado de gas automático a través de la válvula de temporización 56. Alternativamente, puede eliminarse la válvula de temporización 56 y en su lugar puede incluirse una válvula de corte (no mostrada) en el conducto de aire presurizado 102.

35

40

El consumible 26 de llenado de gas automático incluye preferentemente una válvula de retención 80 acoplada flúidicamente a la abertura 34 de llenado de gas automático a través del conducto de gas 68. Una válvula de alivio 82 está acoplada flúidicamente con el conducto de gas 68 a través de un conducto de gas 90. El conducto de gas 68 se acopla flúidicamente a un filtro 84, una llave de paso 86, un filtro 88 y un extremo distal 89 de una jeringuilla 104. El conducto de aire presurizado 102 está acoplado flúidicamente a una tapa extrema 108 de la jeringuilla 104 a través de los conductos de gas 64 y 65.

45

50

Las botellas de gas 12 y 14 se instalan en la consola 11 con las válvulas 16 y 18 abiertas y con los reguladores 20 y 22 preajustados. Durante el funcionamiento, una enfermera de quirófano insertará un consumible 26 de llenado de gas automático estéril en la abertura 34 de llenado de gas automático del módulo 24 de llenado de gas automático. Preferentemente, una etiqueta RFID 200 del consumible 26 será leída por un receptor RFID 202 dentro de la consola quirúrgica 11. El receptor RFID 202 está acoplado eléctricamente al microprocesador 98 a través de una interfaz 204. La consola quirúrgica 11 detectará así que el consumible 26 es un consumible de llenado de gas automático y poblará apropiadamente la interfaz gráfica de usuario 100. Alternativamente, la población de la interfaz gráfica de usuario 100 puede realizarse de manera manual en el caso de que no esté disponible RFID.

55

60

Utilizando la interfaz gráfica de usuario 100, la enfermera de quirófano seleccionará entonces el gas de tamponamiento retinal a utilizar e iniciará el proceso de llenado de gas automático. En este punto, dependiendo del gas de tamponamiento retinal seleccionado, el microprocesador 98 abre una de las válvulas de corte de gas 50 o 52. El regulador 54 regulará a una presión preestablecida el gas que fluirá hacia la válvula de temporización 56. Los transductores de presión 60 y 62 serán monitorizados para verificar que están disponibles una presión y un flujo de gas suficientes (es decir que las lecturas en los transductores de presión 60 y/o 62 están en el punto de ajuste del

65

regulador 54 o cerca de éste). En el caso de que no estén disponibles una presión y un flujo de gas suficientes, el microprocesador 98 señalará a la enfermera de quirófano, a través de la interfaz gráfica de usuario 100, que la botella de gas activa 12 o 14 necesita ser sustituida.

5 A continuación, se excitará la válvula de temporización 56 y el gas de tamponamiento retinal fluirá a través de la abertura 34 de llenado de gas automático hacia el consumible 26 de llenado de gas automático y hacia el extremo distal 89 de la jeringuilla 104. La presión de gas superará la fricción de un tapón 106 dentro de la jeringuilla 104 y el tapón 106 se desplazará hacia la tapa extrema 108, llenando la jeringuilla 104 con gas de tamponamiento retinal. El aire presurizado dentro del conducto de aire presurizado 102 será purgado a la atmósfera durante este proceso.

10 Se cerrará entonces la válvula de temporización 56 y se suministrará aire presurizado del conducto de aire presurizado 102 a la tapa extrema 108 de la jeringuilla 104, superando la fricción del tapón 106 y permitiendo que el gas de tamponamiento retinal fluya a través de la jeringuilla 104, el filtro 88, la llave de paso 86 y el filtro 84. La válvula de alivio 82 es superada de modo que el gas de tamponamiento retinal sea purgado a la atmósfera. El microprocesador 98 repite este ciclo de introducción de gas en la jeringuilla 104 y de purga de gas de la jeringuilla 104 un número suficiente de veces hasta que la concentración del gas de tamponamiento retinal dentro de la jeringuilla 104 esté en o cerca del 100%. En la forma de realización en la que no se utilice la válvula de temporización 56, el microprocesador 98 controla la apertura, cierre y ciclado de (a) una u otra de las válvulas de corte 50 o 52 y (b) la válvula de corte en el conducto de aire presurizado 102 de una manera similar a la descrita anteriormente.

25 La enfermera de quirófano retirará entonces la tapa extrema 108 de la jeringuilla 104 e instalará un émbolo (no mostrado) en la jeringuilla 104. La enfermera de quirófano cierra entonces la llave de paso 86 y desconecta el consumible 26 de la consola quirúrgica 11 en la sección A. La jeringuilla 104 llena de gas es presentada entonces al cirujano para el mezclado y la administración finales. La parte del consumible 26 de llenado de gas automático que permanece en la consola 11 será retirada y descartada cuando esté completo el trabajo.

30 Puede apreciarse por lo anterior que la presente invención proporciona un aparato y procedimientos mejorados para ayudar a llenar una jeringuilla con gas y ayudar a realizar intercambios de fluido/gas en cirugía vitreoretinal. El sistema permite que una enfermera de quirófano llene una jeringuilla de gas con una sola mano, permite que la enfermera mantenga la integridad del campo estéril, elimina el derroche de gas caro, proporciona un aviso temprano cuando las botellas de gas están próximas a agotarse y ahorra tiempo perdido debido a errores.

35 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, pueden hacerse diversos cambios y modificaciones en ellos sin apartarse del espíritu y alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico oftálmico, que comprende:
- 5 una consola quirúrgica (11), que comprende:
- una interfaz gráfica de usuario (100) configurada para permitir que un usuario seleccione un gas de tamponamiento retinal;
- 10 un microprocesador (98);
- una primera botella (12) que contiene un primer gas de tamponamiento retinal presurizado, dispuesta de manera amovible dentro de dicha consola;
- 15 una segunda botella (14) que contiene un segundo gas de tamponamiento retinal presurizado, dispuesta de manera amovible dentro de dicha consola;
- comprendiendo además el sistema un módulo (24) de llenado de gas automático dispuesto dentro de dicha consola (11), comprendiendo el módulo:
- 20 una abertura (34) destinada a acoplarse fluidicamente con un consumible (26) de llenado de gas automático;
- una primera válvula de corte (50) acoplada fluidicamente a dicha primera botella (12);
- 25 una segunda válvula de corte (52) acoplada fluidicamente a dicha segunda botella (14); y
- un regulador de presión (54) acoplado fluidicamente a dicha primera válvula de corte (50) y a dicha segunda válvula de corte (52); y
- 30 en el que el microprocesador (98) está acoplado eléctricamente a dicho módulo (24) de llenado de gas automático y a la interfaz gráfica de usuario (100) y está configurado de manera que la selección, por un usuario, de un gas de tamponamiento retinal a través de la interfaz gráfica de usuario (100) proporcione un llenado del consumible (26) de llenado de gas con dicho gas de tamponamiento retinal procedente de una de entre dicha primera (12) o segunda (14) botellas.
- 35
2. Consola quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicha primera botella de gas (12) contiene C_3F_8 .
3. Consola quirúrgica según la reivindicación 2, en la que dicha segunda botella de gas (14) contiene SF_6 .
- 40
4. Consola quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicho módulo (24) de llenado de gas automático comprende además una válvula de temporización (56) acoplada fluidicamente a dicha abertura (34), y en la que dicho regulador de presión (54) está acoplado fluidicamente a dicha válvula de temporización (56).
5. Consola quirúrgica según la reivindicación 4, que comprende además un conducto de aire presurizado (102) dispuesto dentro de dicha consola (11) y acoplado fluidicamente a dicha válvula de temporización (56) y a dicha abertura (34).
- 45
6. Consola quirúrgica según la reivindicación 1, que comprende además un conducto de aire presurizado (102) dispuesto dentro de dicha consola y acoplado fluidicamente a dicha abertura (34), y una tercera válvula de corte dispuesta sobre dicho conducto de aire presurizado, y en la que dicho microprocesador (98) está acoplado eléctricamente a dicha tercera válvula de corte.
- 50
7. Consola quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicho consumible (26) de llenado de gas automático comprende una jeringuilla (104).
- 55
8. Procedimiento de llenado de una jeringuilla con un gas de tamponamiento retinal utilizando el sistema quirúrgico oftálmico según la reivindicación 1, que comprende las etapas siguientes:
- 60 acoplar fluidicamente un consumible (26) de llenado de gas automático que contiene una jeringuilla (104) con una abertura (34) de una consola quirúrgica oftálmica (11);
- utilizar una interfaz gráfica de usuario (100) de dicha consola (11) para permitir que un usuario seleccione un gas de tamponamiento retinal;
- 65 en respuesta a dicha selección, llevar a cabo un llenado de dicha jeringuilla con dicho gas de tamponamiento retinal procedente de dicha consola (11) a través de un control de microprocesador; y

retirar dicha jeringuilla (104) de dicho consumible (26) de llenado de gas automático.

5 9. Procedimiento según la reivindicación 8, que comprende además la etapa de purgar dicho gas y dicho aire dispuestos dentro de dicha jeringuilla (104) hacia la atmósfera utilizando un conducto de aire presurizado (102) acoplado fluidicamente con una tapa extrema (108) de dicha jeringuilla.

10. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende además la etapa siguiente:

10 repetir dicha etapa de llenado y dicha etapa de purga hasta que dicha jeringuilla (104) contenga sustancialmente sólo dicho gas de tamponamiento retinal y nada de dicho aire.

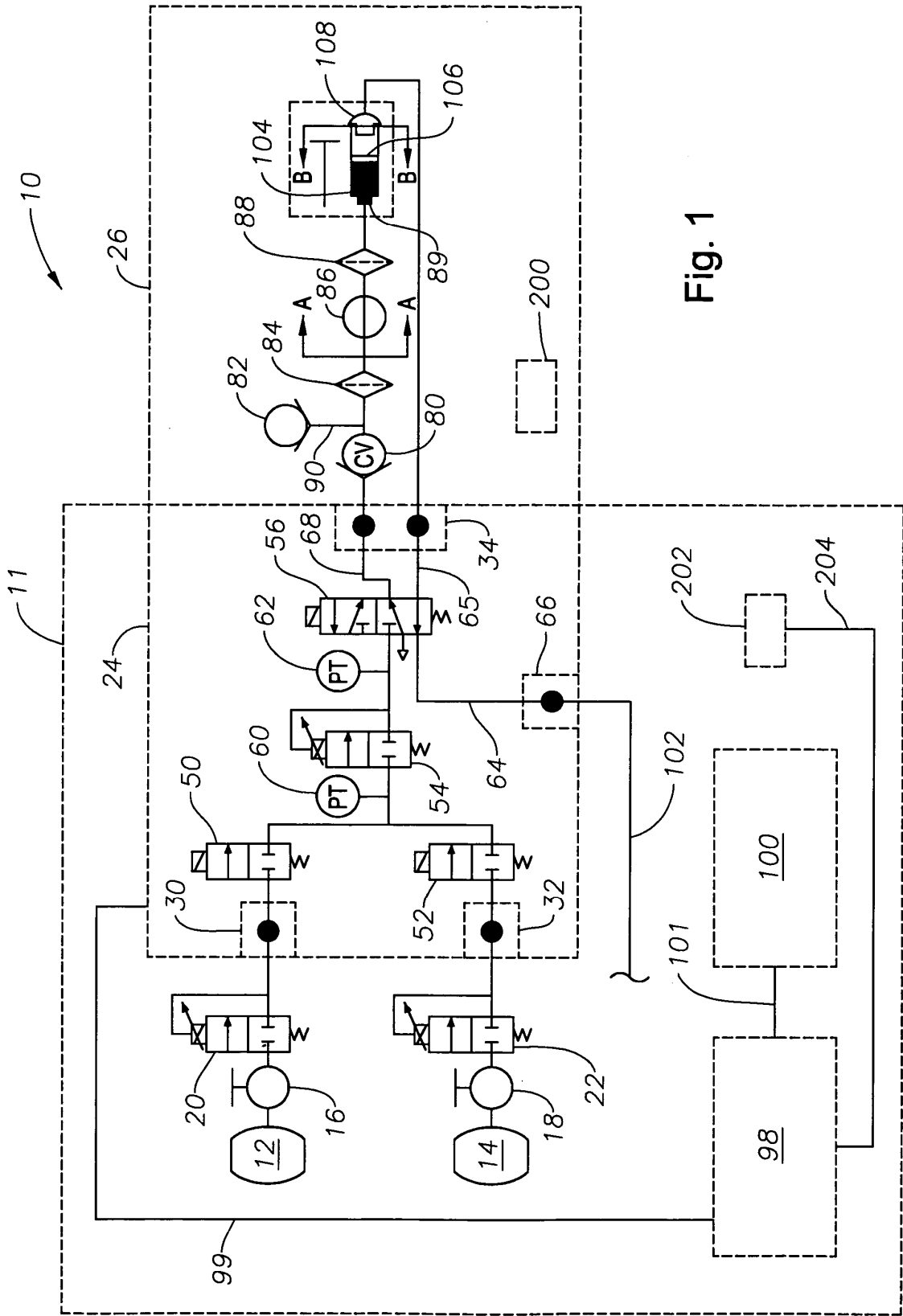


Fig. 1