

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 627**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**G05D 16/06** (2006.01)

**G01L 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2003 E 03808956 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 1556099**

54 Título: **Detección de presión mejorada en consola quirúrgica**

30 Prioridad:

**16.10.2002 US 418737 P**

**28.02.2003 US 375959**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**08.11.2013**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)**

**Lichtstrasse 35**

**4056 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**MORGAN, MICHAEL, D. y**

**SORENSEN, GARY, P.**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 428 627 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

Detección de presión mejorada en consola quirúrgica.

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US nº 60/418.737 presentada el 16 de octubre de 2002.

### Campo de la invención

10 Esta invención se refiere en general a sensores de presión utilizados en casetes quirúrgicos y consolas quirúrgicas y más particularmente a un procedimiento para someter a prueba la precisión de dichos sensores antes de la cirugía.

### Descripción de la técnica relacionada

15 Los casetes quirúrgicos utilizados en intervenciones quirúrgicas de tipo facoemulsificación, vitreoretiniana u otras intervenciones quirúrgicas oftálmicas presentan normalmente un colector de aspiración dentro del casete. Cuando el casete se inserta en una consola quirúrgica oftálmica, el colector de aspiración se acopla de manera funcional a una fuente de vacío. El casete también se acopla mediante fluido al orificio de aspiración de una pieza de mano quirúrgica oftálmica, normalmente a través de un sistema de tubos de plástico flexible. El tejido oftálmico se aspira  
20 mediante la pieza de mano al interior de una bolsa de acumulación que también se acopla mediante fluido al colector de aspiración del casete. Tales casetes emplean normalmente una diversidad de sensores de presión para medir el nivel de vacío dentro del colector de aspiración del casete y por tanto el ojo. Por ejemplo, tales casetes han utilizado tanto transductores de vacío convencionales como sensores de presión no invasivos para medir tal vacío. Sensores de presión no invasivos a modo de ejemplo se dan a conocer en las patentes US nº 5.910.110 concedida a Bastable y 5.470.312 concedida a Zanger *et al.* Por el documento EP 1213033 se conoce un procedimiento para  
25 determinar la precisión de un sensor de presión en un casete médico.

La comunicación de una lectura precisa del nivel de vacío dentro del colector de aspiración de tales casetes quirúrgicos al cirujano es crítica para el éxito de la intervención quirúrgica y la seguridad del paciente. Por ejemplo,  
30 durante una intervención de facoemulsificación, la punta de la pieza de mano de facoemulsificación puede ocluirse con tejido oftálmico. Cuando se ocluye la punta, la fuente de vacío de bomba peristáltica del sistema quirúrgico continúa bombeando, aumentando el vacío dentro de la línea de aspiración de la pieza de mano. Cuando se elimina la obstrucción en la punta, el ojo del paciente puede verse expuesto a una fuerza de vacío peligrosa. Sin embargo, si el nivel de vacío dentro del colector de aspiración del casete se mide y proporciona al cirujano, el cirujano puede  
35 utilizar la interfaz de usuario de la consola quirúrgica para ralentizar o detener la bomba peristáltica para llevar el vacío hasta el nivel deseado antes de que se desprenda la obstrucción. Para garantizar que se proporcione una lectura precisa del vacío del colector de aspiración al cirujano, determinados sistemas quirúrgicos oftálmicos utilizan dos sensores de presión para medir el vacío en el colector de aspiración del casete. Con este diseño, el cirujano todavía recibe una medición precisa del nivel de vacío dentro del colector de aspiración del casete aunque falle uno  
40 de los sensores o no funcione de manera apropiada. Sin embargo, tal redundancia doble aumenta el coste y la complejidad del sistema y el casete quirúrgicos. Por tanto, existe la necesidad de un aparato y un procedimiento mejorados para garantizar la precisión de tales sensores de presión.

### Sumario de la invención

45 Por consiguiente, la invención proporciona un procedimiento según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se proporcionan formas de realización ventajosas.

La presente invención se refiere a un procedimiento para determinar la precisión de un sensor de presión en una consola quirúrgica. Se proporciona un elemento sustancialmente no elástico. También se proporciona una consola  
50 quirúrgica con una zona de recepción de casete y un actuador lineal que presenta un émbolo. El elemento sustancialmente no elástico se dispone en la zona de recepción de casete. El actuador lineal se acciona de modo que el émbolo se desplaza linealmente una cantidad predefinida, y se mide la fuerza ejercida por el émbolo sobre el elemento no elástico. La precisión del actuador lineal y del émbolo se determina comparando la fuerza medida en la  
55 etapa de medición con una fuerza predefinida.

### Breve descripción de los dibujos

60 Para una mejor comprensión de la presente invención, y para objetivos y ventajas adicionales de la misma, se hace referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista desde arriba, parcialmente en sección que ilustra esquemáticamente las partes relevantes de un sistema y un casete quirúrgicos según una forma de realización preferida de la presente invención;

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

la figura 3 es una vista lateral, en sección del sensor de la figura 2 a lo largo de la línea 3-3;

la figura 4 es una vista desde arriba, parcialmente en sección similar a la figura 1 que muestra el émbolo del sistema quirúrgico que carga el diafragma del sensor de las figuras 2-3;

la figura 5 es una vista frontal del sensor de presión no invasivo de las figuras 2-3 que presenta un elemento no elástico en lugar de un diafragma; y

la figura 6 es una vista lateral, en sección del sensor de la figura 5 a lo largo de la línea 6-6.

### Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se entenderán mejor haciendo referencia a las figuras 1-6 de los dibujos, utilizándose números de referencia similares para partes similares y correspondientes de los diversos dibujos.

Haciendo referencia a las figuras 1-3, un sistema 10 quirúrgico incluye en general una consola 12 quirúrgica y un casete quirúrgico 14. La consola 12 y el casete 14 se utilizarán preferentemente en cirugía oftálmica, aunque la presente invención puede aplicarse a otros sistemas quirúrgicos que proporcionen una aspiración a una pieza de mano quirúrgica. La consola 12 quirúrgica incluye una zona de recepción de casete 16 para recibir el casete 14 de manera extraíble, un actuador lineal 18, un medidor de fuerza o celda 20 de carga y un ordenador o microprocesador 22. El actuador lineal 18 incluye un tornillo de avance 24 que presenta un émbolo 26 en un extremo. El actuador lineal 18 es preferentemente un motor paso a paso lineal convencional que presenta un árbol 24. Un motor paso a paso lineal 18 preferido es el modelo ZB17GBKR-13 disponible de Eastern Air Devices (EAD) de Dover, New Hampshire. La rotación del motor paso a paso lineal 18 de un paso da como resultado preferentemente un desplazamiento lineal de 0,00793 mm (0,0003125 pulgadas) del árbol 24 y el émbolo 26. Sin embargo, el actuador lineal 18 también puede ser un motor CC con realimentación de posición, un pistón accionado de manera neumática u otro medio convencional para mover un émbolo con un desplazamiento conocido. Una celda de carga preferida para la celda 20 de carga es el modelo 31 disponible de Sensotec de Columbus, Ohio. El motor paso a paso lineal 18 y la celda 20 de carga se acoplan de manera electrónica al ordenador 22 de manera convencional, tal como se ilustra esquemáticamente mediante las líneas 28 y 30, respectivamente. La zona de recepción de casete 16 presenta una placa frontal 32 para funcionar en conjunto con el casete 14 que incluye una abertura 34 para el émbolo 26 y aberturas 36 y 38 para otros émbolos de la consola 12 que se utilizan para funcionar en conjunto con diversas partes del casete 14.

El casete quirúrgico 14 incluye en general un cuerpo 50 que presenta 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 56 de aspiración acoplado mediante fluido al sensor 54. El cuerpo 50 es preferentemente un termoplástico rígido y puede fabricarse mediante cualquier procedimiento adecuado, tal como mecanizado o moldeo por inyección. Aunque no se muestra en las figuras, el casete 14 también puede incluir canales de fluido, colectores u orificios adicionales que proporcionen un control del fluido de aspiración o irrigación. En la patente US nº 6.293.926 se da a conocer un casete quirúrgico oftálmico preferido para el casete 14.

El sensor de presión 54 presenta un cuerpo 58 que presenta una cavidad 60, un orificio 62 para el acoplamiento mediante fluido con el colector 56 de aspiración y un diafragma o membrana 64. El cuerpo 58 es preferentemente un termoplástico rígido, y el diafragma 64 está hecho preferentemente de acero inoxidable. El diafragma 64 presenta un borde 66 que coincide con un rebaje 68 en el cuerpo 58 para retener el diafragma 64 dentro del cuerpo 58. El diafragma 64 presenta preferentemente un diámetro de aproximadamente 25,298 mm (0,996 pulgadas) (sin incluir el borde 66). El diafragma 64 presenta preferentemente un grosor de desde aproximadamente 0,0685 mm (0,0027 pulgadas) hasta aproximadamente 0,0838 mm (0,0033 pulgadas) y lo más preferentemente de aproximadamente 0,0762 mm (0,003 pulgadas). El diafragma 64 está hecho preferentemente de acero inoxidable 17-7.

Cuando el casete 14 se inserta en la zona de recepción de casete 16 de la consola 12, el ordenador 22 hace rotar el motor paso a paso 18, haciendo que el árbol 24 y el émbolo 26 se muevan linealmente a través de la abertura 34 hacia el diafragma 64 del sensor 54. El motor paso a paso 18 mueve el émbolo 26 hasta que entra en contacto con y desplaza el diafragma 64, tal como se muestra en la figura 4. El émbolo 26 desplaza preferentemente el diafragma 64 hasta que una fuerza de precarga conocida (" $F_{\text{precarga}}$ ") se disponga sobre el diafragma 64 según se mide por la celda 20 de carga.  $F_{\text{precarga}}$  debe ser mayor que el vacío más grande ejercido sobre el diafragma 64 a través del colector 56 de aspiración del casete 14 y la cavidad 60 del sensor 54.  $F_{\text{precarga}}$  para el diafragma 64 es preferentemente de aproximadamente 4,0 lb<sub>f</sub>.

Cuando la consola 12 proporciona un vacío al colector 56 de aspiración del casete 14 y por tanto la cavidad 60 del sensor 54, el valor absoluto de la fuerza ejercida sobre el diafragma 64 por el émbolo 26 varía de manera inversamente proporcional con el valor absoluto del nivel de vacío. Dicho de otro modo, valores absolutos más grandes de vacío producen valores absolutos más pequeños de fuerza ejercida por el émbolo 64, y valores absolutos más pequeños de vacío producen valores absolutos más grandes de fuerza ejercida por el émbolo 64.

Esta relación puede calibrarse de modo que cuando la celda 20 de carga proporciona una medición de fuerza al ordenador 22, el ordenador 22 puede calcular el nivel de vacío dentro de la cavidad 60, el colector 56 de aspiración y el ojo.

5 Es crítico que el motor paso a paso lineal 18, el árbol 24, el émbolo 26 y el sensor 54 actúen conjuntamente para medir con precisión el vacío dentro del colector 56 de aspiración del casete 14. Un procedimiento preferido para someter a prueba la precisión del sensor 54 se da a conocer en la solicitud en tramitación junto con la presente EP 1 551 477. Además, se ha descubierto que el sometimiento a prueba periódico del motor paso a paso 18, el árbol 24 y el émbolo 26 es deseable para garantizar una detección de presión precisa mediante este sistema. Tal sometimiento a prueba puede iniciarse cuando se desee por el usuario a través de la interfaz de usuario de la consola 12 quirúrgica en conexión con un casete de prueba 14a. El ordenador 22 también puede indicar al cirujano que es deseable un sometimiento a prueba de este tipo basándose en un número predefinido de inserciones del casete 14 en la zona de recepción de casete 16.

15 A continuación, se describe el procedimiento preferido para someter a prueba la precisión del motor paso a paso lineal 18, el árbol 24 y el émbolo 26. Se inserta un casete de prueba 14a en la zona de recepción de casete 16 de la consola 12, tal como se muestra en la figura 1. El casete 14a es preferentemente idéntico al casete 14, excepto en que presenta un sensor de presión 54a con una placa de acero templado 64a (véanse las figuras 5-6), u otro elemento sustancialmente no elástico, dispuesto en la zona de recepción de sensor de presión 52 en lugar del sensor de presión 54. El ordenador 22 hace rotar el motor paso a paso lineal 18 de modo que la celda 20 de carga justo empieza a proporcionar una medición al ordenador 22 de la fuerza ejercida por el émbolo 26 contra el elemento no elástico 64a ("F<sub>émbolo</sub>"). A continuación, el ordenador 22 hace rotar el motor paso a paso lineal 18 de vuelta 1 paso. Este desplazamiento de émbolo se define como "D<sub>0</sub>". El desplazamiento lineal del émbolo 26 más allá de D<sub>0</sub> es una función de la rotación del motor paso a paso lineal 18 y se define como "D". A continuación, el ordenador 22 hace rotar el motor paso a paso lineal 18 paso a paso hasta que F<sub>émbolo</sub> es igual a una fuerza máxima predefinida (preferentemente F<sub>precarga</sub>). La celda 20 de carga mide F<sub>émbolo</sub> para cada paso y proporciona esta fuerza al ordenador 22. El ordenador 22 almacena el valor de D y el valor asociado de F<sub>émbolo</sub> para cada paso. El ordenador 22 también compara el valor medido de F<sub>émbolo</sub> con el valor deseado de F<sub>émbolo</sub> para cada valor de D. Si el valor medido de F<sub>émbolo</sub> no está dentro de una tolerancia predefinida del valor deseado de F<sub>émbolo</sub>, el ordenador 22 indica al usuario a través de la consola 12 que es necesario reparar la detección de presión de la consola 12. El ordenador 22 también puede impedir cualquier intervención quirúrgica debido a una detección de presión defectuosa. Si el valor medido de F<sub>émbolo</sub> está dentro de la tolerancia predefinida del valor deseado de F<sub>émbolo</sub> para todos los valores de D, entonces el motor paso a paso lineal 18, el árbol 24 y el émbolo 26 miden con precisión.

35 A partir de lo anterior, puede apreciarse que la presente invención proporciona un aparato y un procedimiento sencillos y fiables para garantizar la precisión de un sensor de presión no invasivo de un casete quirúrgico. La presente invención se ilustra en la presente memoria a modo de ejemplo, y pueden realizarse diversas modificaciones por un experto en la materia. Por ejemplo, la presente invención puede implementarse con otros actuadores lineales diferentes del motor paso a paso lineal 18 tal como un motor CC con realimentación de posición, un pistón accionado de manera neumática u otro modo convencional para mover un émbolo con un desplazamiento conocido. Como otro ejemplo, un elemento sustancialmente no elástico puede disponerse en la zona de recepción de sensor de presión 52 sin la estructura adicional del sensor de presión 54a. Como otro ejemplo, un elemento sustancialmente no elástico puede insertarse en la zona de recepción de casete 16 en lugar del casete quirúrgico 14a que presenta un sensor de presión 54a con un elemento sustancialmente no elástico 64a. Como otro ejemplo, el ordenador 22 puede generar una curva de fuerza F<sub>émbolo</sub> frente a desplazamiento D para una consola 12 y un elemento sustancialmente no elástico dados para todo el intervalo de valores de D, y a continuación comparar esta curva con una curva de "tolerancia" en un modo por lotes en lugar de comparar cada valor medido de F<sub>émbolo</sub> para ver si está dentro de la tolerancia predefinida en el momento en el que se mide, tal como se describió anteriormente. Como otro ejemplo, puede medirse F<sub>émbolo</sub> a intervalos de un número predefinido de pasos de un motor paso a paso lineal 18 en lugar de a cada paso del motor paso a paso lineal 18 tal como se describió anteriormente. Como otro ejemplo, el ordenador 22 puede monitorizar el número de pasos del motor paso a paso lineal 18 requerido para que F<sub>émbolo</sub> sea igual a una fuerza predefinida y que la consola 12 indique al usuario, o impida cualquier intervención quirúrgica, si el número de pasos monitorizado no es igual a un número predefinido de pasos para la fuerza predefinida.

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

60

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para determinar la precisión de un sensor de presión en la medición de un nivel de vacío en un casete quirúrgico de una consola quirúrgica, que comprende las etapas siguientes:
- 5 proporcionar un elemento sustancialmente no elástico (64a);
- proporcionar una consola (12) quirúrgica con una zona de recepción de casete (16) y un actuador lineal (18) que presenta un émbolo (26);
- 10 disponer dicho elemento sustancialmente no elástico (64a) en dicha zona de recepción de casete (16);
- accionar dicho actuador lineal (18), de modo que dicho émbolo (26) ejerza una fuerza sobre dicho elemento sustancialmente no elástico (64a);
- 15 medir dicha fuerza ( $F_{\text{émbolo}}$ ) ejercida por dicho émbolo sobre dicho elemento sustancialmente no elástico; y
- determinar una precisión de dicho actuador lineal y dicho émbolo comparando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición con una fuerza predefinida.
- 20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de proporcionar información a un usuario de dicha consola (12) quirúrgica cuando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición no está dentro de una tolerancia predefinida de dicha fuerza predefinida.
- 25 3. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de impedir una intervención quirúrgica cuando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición no está dentro de una tolerancia predefinida de dicha fuerza predefinida.
- 30 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:
- dicha consola quirúrgica comprende una celda (20) de carga acoplada de manera funcional a dicho émbolo (26); y
- dicha etapa de medición comprende medir dicha fuerza ejercida por dicho émbolo (26) sobre dicho elemento sustancialmente no elástico (64a) con dicha celda (20) de carga.
- 35 5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:
- dicha etapa destinada a proporcionar un elemento sustancialmente no elástico comprende proporcionar un casete quirúrgico (14a) que presenta una zona de recepción de sensor de presión (52) y un elemento sustancialmente no elástico (64a) dispuesto en dicha zona de recepción de sensor de presión;
- 40 dicha etapa destinada a proporcionar una consola (12) quirúrgica comprende proporcionar una consola (12) quirúrgica con una zona de recepción de casete (16) y un motor (18) paso a paso lineal que presenta un émbolo (26);
- 45 dicha etapa de disposición comprende disponer dicho casete (14a) en dicha zona de recepción de casete;
- dicha etapa de accionamiento comprende accionar dicho motor paso a paso lineal un número predefinido de pasos, de modo que dicho émbolo ejerza una fuerza sobre dicho elemento sustancialmente no elástico; y
- 50 dicha etapa de determinación comprende determinar una precisión de dicho motor paso a paso lineal y dicho émbolo comparando dicha fuerza medida en dicha etapa de medición con una fuerza predefinida.

Fig. 1

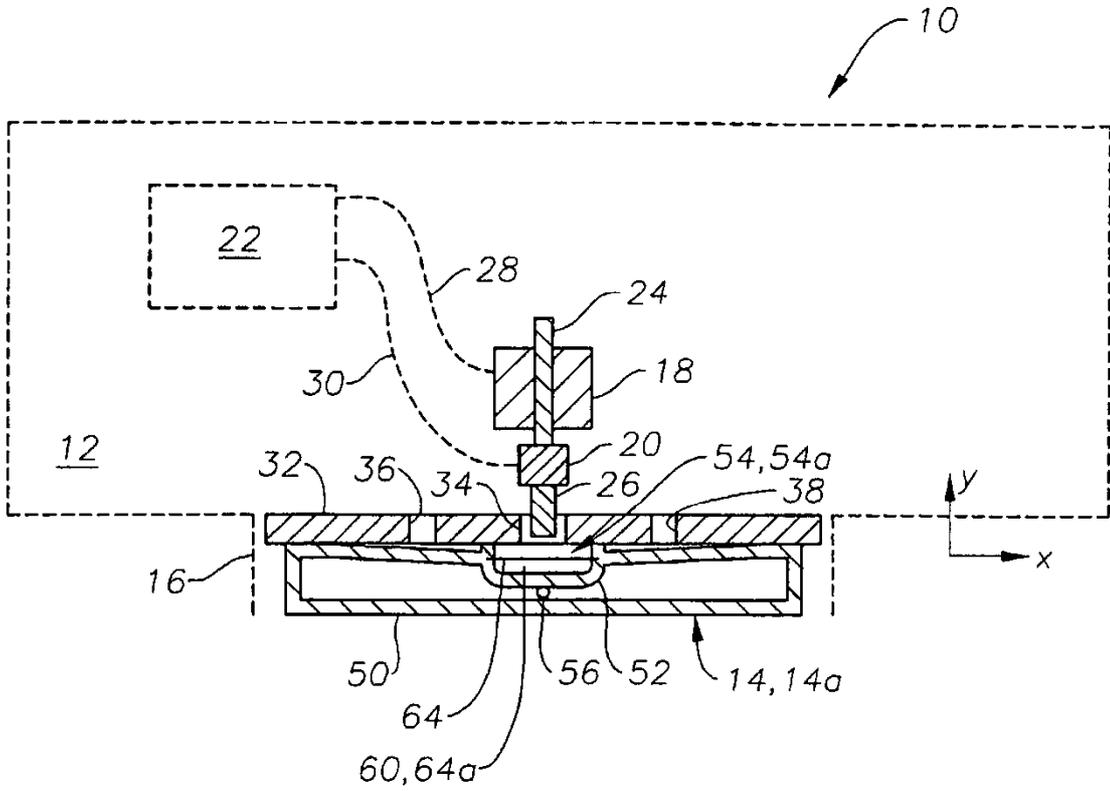


Fig. 2

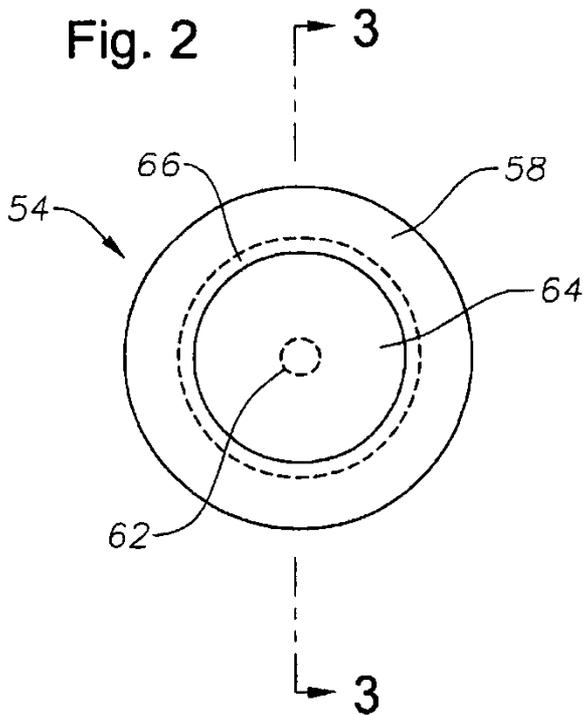


Fig. 3

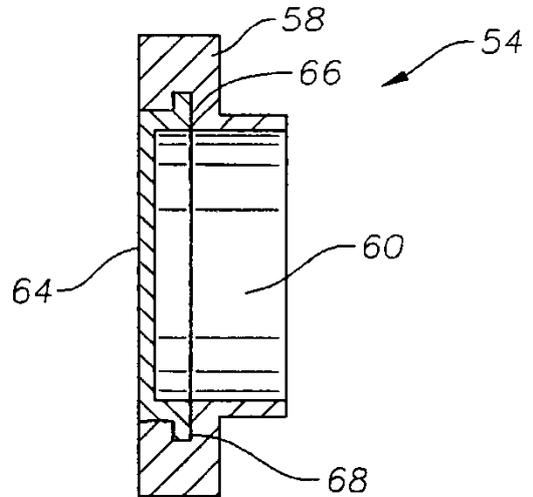


Fig. 4

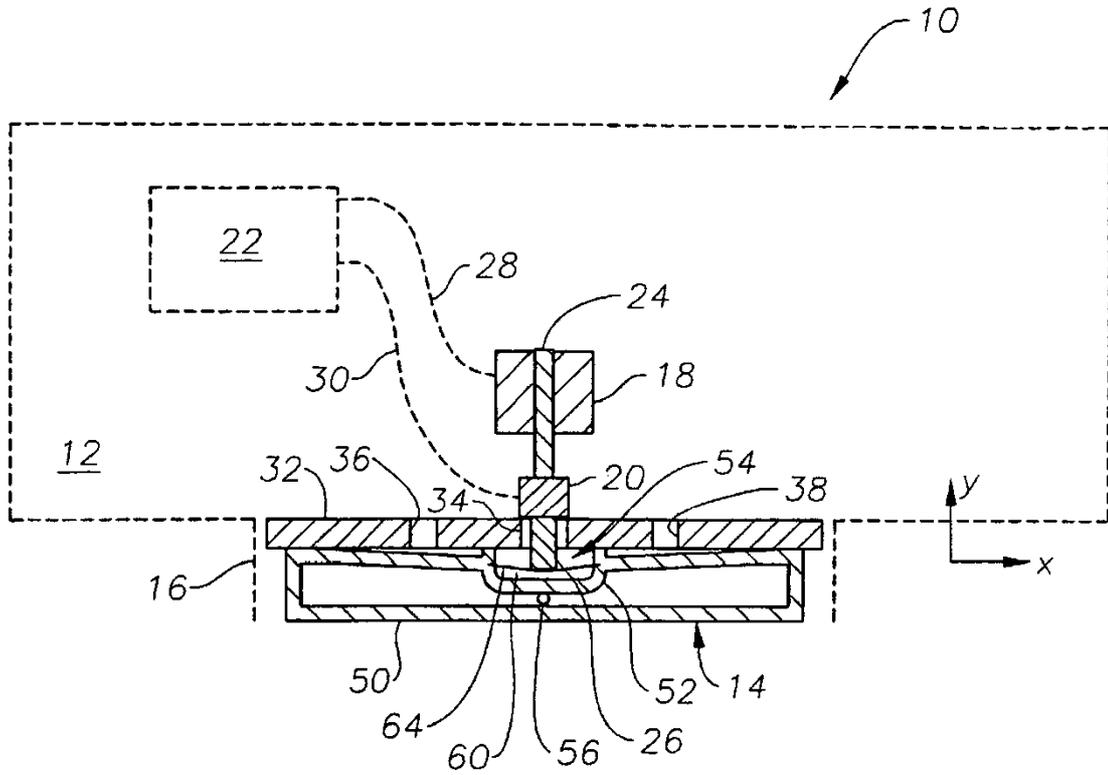


Fig. 5

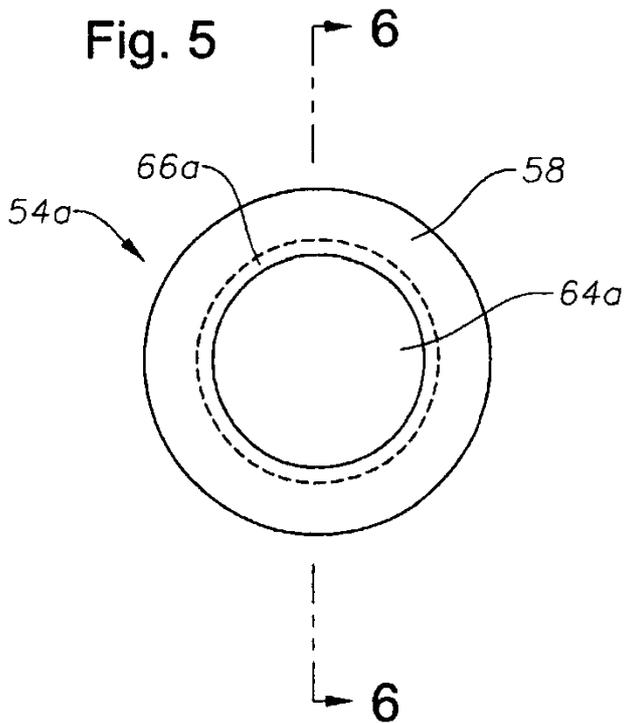


Fig. 6

