

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 376**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2006 E 06784868 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 1896826**

54 Título: **Procedimiento para someter a prueba un sistema quirúrgico**

30 Prioridad:

27.06.2005 US 167646

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

03.12.2013

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**GORDON, RAPHAEL y
MORGAN, MICHAEL D.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 432 376 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

Procedimiento para someter a prueba un sistema quirúrgico.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere, en general, al campo de la cirugía de cataratas y, más particularmente, a un procedimiento de control de parámetros quirúrgicos para su utilización con un sistema de facoemulsificación.

10 El ojo humano en sus atribuciones más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen a través del cristalino sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo, así como la transparencia de la córnea y el cristalino.

15 Cuando la edad o la enfermedad provocan que el cristalino sea menos transparente, se deteriora la visión debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es conocida médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En Estados Unidos, la mayoría de cristalinos cataratosos se retiran por medio de una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención se inserta una delgada punta de corte de facoemulsificación en el cristalino enfermo y es sometida a vibración ultrasónica. La punta de corte vibrante licúa o emulsifica el cristalino de modo que el cristalino pueda ser aspirado fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por un cristalino artificial.

25 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para intervenciones oftálmicas consiste en una pieza de mano activada ultrasónicamente, una punta de corte aneja, una manga de irrigación y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano se une a la consola de control por un cable eléctrico y tubos flexibles. Por medio del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la punta de corte aneja y los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al ojo y extraen fluido de aspiración de éste a través del conjunto de pieza de mano.

35 La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno resonante hueco, ubicado centralmente, unido directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para activar tanto el cuerno como la punta de corte aneja durante la facoemulsificación y se controlan mediante la consola. El conjunto cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo o carcasa hueca de la pieza de mano mediante monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una parte u ojiva de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. La ojiva está roscada externamente para recibir la manga de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para alojar las roscas externas de la punta de corte. La manga de irrigación presenta también un ánima internamente roscada que se enrosca sobre las roscas externas de la ojiva. La punta de corte se ajusta de modo que la punta sobresalga solamente una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto de la manga de irrigación. Las piezas de mano y las puntas de corte ultrasónicas se describen de manera más exhaustiva en las patentes US n^{os} 3.589.363; 4.223.676; 4.246.902; 4.493.694; 4.515.583; 4.589.415; 4.609.368; 4.869.715; 4.922.902; 4.989.583; 5.154.694 y 5.359.996.

45 En funcionamiento, los extremos de la punta de corte y la manga de irrigación se insertan en una pequeña incisión de anchura predeterminada de la córnea, la esclerótica u otra ubicación. La punta de corte se hace vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro de la manga de irrigación por el cuerno ultrasónico activado por cristales, emulsificando así el tejido seleccionado *in situ*. El ánima hueca de la punta de corte se comunica con el ánima del cuerno que, a su vez, se comunica con el conducto de aspiración que se extiende de la pieza de mano a la consola. Una fuente de presión reducida o vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsificado desde el ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, las ánimas de la punta de corte y del cuerno y el conducto de aspiración y lo desplaza a un dispositivo de recogida. La aspiración del tejido emulsificado se favorece mediante una solución de lavado salina o un irrigante que se inyecta en el sitio quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior de la manga de irrigación y la punta de corte.

55 Antes de su utilización en la cirugía, las diversas piezas de mano, tubos y receptáculos de administración de fluidos deben en su totalidad purgarse de aire o cebarse. Durante la fase de cebado, los actuales sistemas de facoemulsificación también llevan a cabo una etapa de diagnóstico del sistema de aspiración para hacer una prueba de fugas o bloqueos en el sistema de aspiración. Durante esta etapa de diagnóstico, la bomba del sistema se activa para generar un determinado vacío en el conducto de aspiración. Si el sistema no puede llegar al nivel de vacío deseado, esto indica al sistema que existe una fuga en algún lugar del sistema de aspiración, y el sistema hará sonar una alarma para advertir al operario. Por otro lado, la incapacidad de liberar un vacío previamente creado indica que existe un bloqueo en el sistema, tal como una parte retorcida en uno de los tubos.

65 Tras la etapa de cebado, se realiza una comprobación de flujo prevista específicamente para verificar un flujo de

5 fluido adecuado a través de la pieza de mano quirúrgica. Los actuales sistemas de facoemulsificación usan una pequeña cámara de prueba de caucho que se encaja sobre la punta de corte y la manga. La cámara de prueba se llena con el fluido de irrigación y, cuando se coloca sobre la pieza de mano, crea un sistema de aspiración flexible cerrado. Durante esta prueba, un excesivo nivel de vacío a una velocidad de bomba dada indicaría una restricción de flujo en el trayecto hidráulico. También puede realizarse una comprobación manual por parte del usuario para asegurarse de que la cámara de prueba está llena y presurizada al completarse la prueba. Una cámara de prueba desinflada sería una indicación de la restricción del flujo de irrigación. Aunque este procedimiento de sistema de cebado y diagnóstico es eficaz, puede comprometer en cierto modo la tecnología de los actuales sistemas de facoemulsificación. Por ejemplo, la tecnología de las puntas de facoemulsificación ha evolucionado a lo largo de los años y actualmente se dispone de muchas clases de punta y diámetros diferentes. Como apreciará un experto en la materia, una punta de aspiración con un diámetro o ánima pequeña presentará, naturalmente, una mayor resistencia al flujo que una apunta con un ánima más grande. Por tanto, a cualquier velocidad de bomba dada, una punta con un ánima pequeña creará un mayor vacío en el conducto de aspiración que una punta con un ánima grande. Como resultado, los ajustes de diagnóstico que usan un nivel de vacío compatible con una punta con un ánima pequeña pueden no ser apropiados cuando se usa una punta con un ánima grande, y viceversa. Esto puede ocasionar imprecisiones y falsas alarmas por parte del sistema. Pueden derivarse imprecisiones similares de tubos y piezas de mano de diferentes tamaños. Además, confiar en el usuario para verificar un estado correcto de la cámara de prueba una vez completado el diagnóstico es subjetivo y susceptible al fallo humano.

20 Por tanto, continúa existiendo la necesidad de un procedimiento para cebar y someter a prueba los sistemas de facoemulsificación que sea preciso para una amplia variedad de piezas de mano, tubos y puntas.

25 El documento US 2004/167462 A1 se refiere a la reducción o eliminación del flujo de entrada de aire a un campo quirúrgico que se produce durante el tiempo en el que se usa un instrumento quirúrgico para introducir fluido al campo quirúrgico.

Breve resumen de la invención

30 La presente enseñanza proporciona un procedimiento según se detalla en la reivindicación 1. Se proporcionan características ventajosas en las reivindicaciones dependientes de la misma.

35 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un procedimiento para someter a prueba un sistema quirúrgico que aprovecha que en un sistema de irrigación/aspiración equilibrado (flujo de entrada \geq flujo de salida) la duración de la recuperación de la presión de aspiración a la presión de la fuente de fluido de irrigación inmediatamente después de detener la bomba es independiente del tiempo de funcionamiento de la bomba. Este procedimiento proporciona un modo más fiable de detectar configuraciones de flujo de irrigación restringidas no detectables mediante los actuales procedimientos, tales como casos de flujo de irrigación marginal que podrían en potencia conducir a complicaciones quirúrgicas (por ejemplo aplastamiento de la cámara durante la aparición repentina de una rotura posterior a la oclusión).

40 Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control de la consola quirúrgica.

45 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control de la consola quirúrgica que presente un procedimiento para cebar un sistema quirúrgico.

50 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento más fiable para cebar un sistema quirúrgico que pueda detectar configuraciones de flujo de irrigación restringidas no detectables mediante los actuales procedimientos.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones siguientes.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1 es un diagrama de bloques de una forma de realización de un sistema de control que puede usarse con el procedimiento de la presente invención.

60 La figura 2 es una ilustración gráfica de una forma de onda de sistema de presión de aspiración típica que presenta irrigación no restringida.

La figura 3 es una ilustración gráfica de una forma de onda de sistema de presión de aspiración típica que presenta irrigación restringida.

65 La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas de una primera forma de realización del procedimiento de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas de una segunda forma de realización del procedimiento de la presente invención.

5 **Descripción detallada de la invención**

Se ha descubierto que en un sistema de irrigación/aspiración (“I/A”) equilibrado (flujo de entrada ≥ flujo de salida) la duración de la recuperación de la presión de aspiración a la presión de la botella (inmediatamente después de detener la bomba) es independiente del tiempo de funcionamiento de la bomba. De hecho, el perfil de recuperación de la presión presenta una forma que puede aproximarse como una estabilización exponencial:

$$P(t) = P_{SRC} - (P_{TEST} + P_{SRC}) \cdot e^{-\frac{t}{\tau}}$$

15 donde: P_{SRC} - presión de la fuente de irrigación

P_{PRUEBA} - presión inicial del sistema después de detener la bomba

τ - constante de tiempo para una configuración dada

20 Dada la aproximación anterior, el tiempo de recuperación no depende del vacío inicial, sino que más bien es una función de la constante de tiempo sólo, y es igual a 5τ . La constante de tiempo depende de la configuración del sistema tal como manga de infusión, diámetro del tubo, cámara de goteo del conjunto de infusión, etc. El procedimiento de la presente invención no requiere conocer el tiempo de recuperación exacto o constante de tiempo, sino que más bien utiliza el hecho de que el tiempo de recuperación es constante. Además, en el caso de un sistema no equilibrado, la disminución de nivel fluido en la cámara de prueba durante el tiempo de funcionamiento de la bomba aumenta el tiempo de recuperación porque no sólo se ralentiza la recuperación de la cámara de prueba por una infusión restringida, sino que es necesaria una cantidad de tiempo adicional para rellenar la cámara de prueba cuyo nivel ha disminuido previamente. Como resultado, la duración de rellenado de la cámara de prueba es directamente proporcional al tiempo de funcionamiento de la bomba. Por tanto, ampliando el tiempo de funcionamiento de la bomba, puede amplificarse el efecto de la disminución de nivel de la cámara de prueba para una detección definida.

30 Tal como puede observarse con mayor detalle en la figura 1, el sistema 10 de la presente invención generalmente incluye una consola 12 quirúrgica y un receptáculo 14. La consola 12 puede ser cualquier consola quirúrgica adecuada, comercialmente disponible, tal como los sistemas quirúrgicos SERIES TWENTY THOUSAND LEGACY®, INFINITI® o ACCURUS® disponibles de Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas. El receptáculo 14 puede ser cualquier receptáculo quirúrgico adecuado, disponible comercialmente, tales como los descritos en las patentes US n^{os} 5.267.956, 5.364.342 y 5.499.969 (Beuchat, *et al.*), la patente US n^o 5.899.674 (Jung, *et al.*), la patente US n^o 6.293.926 B1 (Sorensen, *et al.*) y la publicación de patente US n^o 2003/0190244 A1 (Davis, *et al.*). El receptáculo 14 se mantiene en asociación operativa con la consola 12 por medios ampliamente conocidos en la técnica.

40 La consola 12 generalmente contiene un mecanismo de bomba de aspiración 16, que puede ser cualquier bomba basada en flujo o vacío adecuada, tales como las bombas que se conocen ampliamente en la técnica. Por ejemplo, el mecanismo de bomba 16 puede ser una cabeza de rodillos de bomba peristáltica que interacciona con un tubo de bomba peristáltica formado por el conducto de aspiración 20 y el conducto de escape de aspiración 34. El conducto de aspiración 20 está conectado a la pieza de mano quirúrgica 22 en un extremo y al mecanismo de bomba 16 en el otro extremo para así extraer fluido a través de la pieza de mano 22. En comunicación fluidica con el conducto de aspiración 20 se encuentra un sensor 26 de presión, que puede ser uno de una variedad de sensores de presión invasivos o no invasivos ampliamente conocidos en la técnica. El conducto de aspiración 20 se corta entre la pieza de mano 22 y el mecanismo de bomba 16 por un conducto de ventilación de aspiración 24.

50 El receptáculo 14 generalmente contiene el conducto de escape de aspiración 34, que se pone en conexión fluidica con el conducto de ventilación de aspiración 24 a través de una válvula de ventilación 30 y con el conducto de aspiración 20 a través del mecanismo de bomba 16. El fluido aspirado o de escape desde el mecanismo de bomba 16 se dirige a una bolsa de drenaje 29 a través del conducto de escape de aspiración 34.

55 El sistema 10 de la presente invención también incluye un contenedor 32 de fluido de irrigación que está conectado a través del conducto 36 a una fuente de aire a presión 38. Alternativamente, el contenedor 32 de fluido puede alimentarse por gravedad tal como se conoce ampliamente en la técnica. El contenedor 32 de fluido está en conexión fluidica con la pieza de mano 22 a través del conducto 40 y la válvula 42 y con el conducto de aspiración 34 a través del conducto de ventilación de irrigación 44 y la válvula 46.

60 Tal como se expuso anteriormente, aunque se prefiere que el mecanismo de bomba 16 sea una cabeza de rodillos peristálticos y que el conducto de aspiración 20 y el conducto de escape de aspiración 34 estén formados en una longitud continua para formar un tubo de bomba peristáltica que interaccione con el mecanismo de bomba 16, un experto en la materia reconocerá que el conducto de aspiración 20 y el conducto de escape de aspiración pueden

formarse como pieza o piezas separadas o pueden formarse de manera solidaria con el receptáculo 14 y que pueden usarse mecanismos de bomba 16 distintos de cabezas de rodillos de bomba peristáltica, tal como bombas peristálticas lineales.

5 Además, el sensor 26 de presión se representa como contenido dentro de la consola 12. Un experto en la materia apreciará que partes del sensor 26 de presión, tal como un diafragma de presión (no representado) pueden estar contenidas en o sobre el receptáculo 14 e interactuar con un transductor de fuerzas u otros medios (no representados) contenidos en la consola 12.

10 Tal como puede apreciarse con mayor detalle en la figura 2, para un sistema I/A, tal como el sistema 10, que presenta infusión no restringida, el tiempo de estabilización (T_S) de la presión en el conducto de aspiración 20 (tal como se indica mediante el sensor de presión de aspiración 26 o "APS") al final del ciclo de comprobación de flujo (la bomba 16 se detiene tras funcionar a alguna tasa que resulte práctica, por ejemplo 60 cc/min) es constante independientemente de la duración de funcionamiento de la bomba 16 (a título de ejemplo, t_{60} puede ser de 3 segundos). Para un sistema I/A, tal como sistema 10, que presenta infusión restringida, el tiempo de estabilización global (t_{SR}) es mayor que el del sistema no restringido, y puede expresarse como:

$$t_{SR} = t'_S + t_F$$

20 donde: t'_S - tiempo de estabilización ralentizado ($t'_S > T_S$),
 t_F - tiempo de rellenado de la cámara de prueba

Aunque el tiempo de estabilización ralentizado (t'_S) también permanece constante para una restricción dada, el tiempo de rellenado de la cámara de prueba (en su caso) depende del grado de restricción y, lo que es más importante, del tiempo de funcionamiento de la bomba 16 (t_{60}). La aplicabilidad del tiempo de rellenado de la cámara de prueba 28 depende de si el nivel de la cámara de prueba 28 disminuyó durante el tiempo de funcionamiento de la bomba 16. Si, a pesar de la restricción, el flujo de fluido de infusión a través del conducto 40 y al interior de la cámara de prueba 28 pudo continuar con el flujo de fluido de aspiración a través del conducto 20 provocado por bomba 16, entonces $t_F = 0$. Este caso puede suponerse que es clínicamente seguro. Los casos con una restricción más importante (es decir cuando el nivel de la cámara de prueba 28 disminuye durante el tiempo de funcionamiento de la bomba 16) presentan un mayor riesgo. En esos casos, el tiempo de rellenado de la cámara de prueba 28 puede estimarse como sigue:

$$t_F = \frac{V_{Starved}}{F_{Infusion}} = \frac{(F_{Aspiracion} - F_{Infusion}) \cdot t_{Test}}{F_{Infusion}}$$

35 donde: $V_{Disminución}$ - volumen de la cámara de prueba perdido durante el tiempo de funcionamiento de la bomba
 $F_{Aspiración}$ - tasa de flujo de aspiración durante la prueba
 $F_{Infusión}$ - tasa de flujo de infusión
 T_{Prueba} - tiempo de funcionamiento de la bomba, es decir duración de la prueba

40 Tal como puede apreciarse con mayor detalle en la figura 3, para un flujo de infusión restringido, el tiempo de estabilización global (t_{SR}) es mayor que el del flujo de infusión no restringido, y puede expresarse como:

$$t_{SR} = t'_S + t_F$$

45 donde: t'_S - tiempo de estabilización ralentizado ($t'_S > T_S$),
 t_F - tiempo de rellenado de la cámara de prueba

Basándose en esta información, el procedimiento de la presente invención funciona tal como se muestra en la figura 4. En 401, la presión del contenedor 32 de fluido de irrigación, tal como se observa mediante el sensor de presión de aspiración 26, se registra para su utilización futura (P_{SRC}). El valor se mide con la válvula de irrigación 42 abierta y la bomba 16 detenida; a lo largo de toda la prueba, la válvula de irrigación 42 permanece abierta y la válvula de ventilación 46 permanece cerrada. El valor medido es esencialmente la presión del contenedor 32 de fluido de irrigación tal como se observa mediante el sensor de presión de aspiración 26, y también es la presión de recuperación de la presión de aspiración cada vez que la bomba 16 se detiene. En este momento, todavía se usa una prueba de límite de vacío "tradicional" para la detección de errores en bruto (por ejemplo obstrucción en el lado de aspiración) con la condición de que antes de proceder, en 403 el procedimiento de prueba de la presente invención requiere que la bomba 16 se haga funcionar a alguna tasa alta durante algunos segundos. Por ejemplo una "tasa alta" puede ser la tasa máxima sin oclusión configurable por el usuario, tal como 60 cc/min. La duración del tiempo de funcionamiento de la bomba 16 debe ser suficiente para que el flujo de irrigación restringido presente

algún efecto que pueda medirse (es decir aplastamiento parcial de la cámara de prueba 28). Cuanto mayor sea la duración, mayor será la resolución en cuanto a fiabilidad en la detección de fallo; por otro lado, en el caso de una configuración sin fallo, un tiempo de funcionamiento de la bomba prolongado desperdicia fluido de irrigación y ralentiza al usuario. Por tanto, una duración que sea un compromiso razonable entre ambas puede ser de entre 2 segundos y 6 segundos. Al final de 403, la bomba 16 se detiene y la válvula de irrigación 42 permanece abierta para permitir que la presión de aspiración en el sistema 10 se recupere volviendo a la presión en el contenedor 32 de fluido de irrigación. En la etapa 3 se mide el tiempo que se tarda desde el punto en que se detiene la bomba 16 hasta el punto en que la presión de aspiración pasa por 0 mm Hg (t_{01}). El valor de 0 mm Hg se elige por conveniencia, y pueden usarse otros valores. El requisito para el valor es que, en este punto, el sistema 10 ha procedido a una recuperación/rellenado de la cámara de prueba 28 (en su caso) e incurrido en un retardo en la recuperación de la presión. Cuando la cámara de prueba 28 está rellenándose, la presión en la cámara de prueba 20 es de aproximadamente 0 mm Hg y la presión de aspiración da un valor negativo en este punto. Por consiguiente, cuando la presión de aspiración da 0 mm Hg, la presión de la cámara de prueba 28 (aguas arriba) es superior a cero o es positiva, lo que significa que la cámara de prueba 28 está totalmente inflada. Por tanto, una lectura de presión de aspiración no negativa es un punto de prueba adecuado. Además, durante 403 (el tiempo de funcionamiento de la bomba 16) la lectura de la presión de aspiración está normalmente muy por debajo de 0 mm Hg (es decir vacío) y la presión del contenedor 32 de fluido de irrigación es algún valor positivo, y la presión del sistema 10 ha pasado necesariamente por 0 mm Hg en algún punto durante la recuperación. En 407, tras un periodo de tiempo predefinido, la presión de aspiración recuperada se compara con el valor de P_{SRS} esperado. Un valor razonable para el periodo de recuperación puede estar normalmente entre 0,5 y 1,5 segundos, y puede determinarse experimentalmente para el peor caso de combinación de productos consumibles (receptáculo, punta, manga, etc.). El diferencial admisible entre los valores recuperados real y esperado depende de la precisión del sensor 26, del pico de la botella, del nivel de fluido en el contenedor 26 de fluido de irrigación, etc.; pero los valores prácticos se encuentran generalmente en el intervalo de 10-15 mm Hg. Si la presión recuperada está dentro de la tolerancia, el sistema 10 ha superado la prueba de comprobación de flujo y no se requiere ninguna configuración hidráulica adicional.

En 409, si la presión de aspiración recuperada no superó la prueba en 407, entonces la diferencia en el valor recuperado se compara con algún umbral determinado experimentalmente. Una recuperación por encima de este umbral representa una configuración de irrigación marginalmente aceptable. El valor umbral en sí mismo no se usa para controlar la capacidad del sistema 10 para detectar una configuración defectuosa. En su lugar, este valor permite al sistema 10 rechazar una mala configuración antes, sin tener que pasar por etapas adicionales. Un valor demasiado bajo hace que el sistema 10 pase por etapas adicionales antes de rechazar una configuración evidentemente mala; un valor demasiado alto puede provocar falsos positivos. Un valor práctico puede ser de aproximadamente un 50% de la presión del contenedor 32 de fluido de irrigación. La practicidad del valor puede determinarse simulando el peor caso de restricción de irrigación aceptable. Si la presión de aspiración recuperada supera la prueba en 409, lo que indica que la diferencia en el valor recuperado en comparación con algún valor umbral determinado experimentalmente es en potencia aceptable, entonces la bomba 16 se reinicia para repetir la última parte de 403 o la "comprobación de flujo convencional". En 411, el tiempo de funcionamiento de la bomba 16 es significativamente diferente del tiempo de funcionamiento convencional usado en 403 con el fin de amplificar el efecto del desequilibrio "flujo de entrada < flujo de salida" agravando la disminución de nivel de la cámara de prueba 28, y por consiguiente prolongando la presión de aspiración recuperada en comparación con el valor de P_{SRS} esperado después de detener la bomba 16. A título de ejemplo, al doblar el tiempo de funcionamiento de la bomba 16 a 6 segundos, se produce una diferencia discernible para una configuración defectuosa. Para poder comparar de manera significativa los tiempos de recuperación, la tasa de la bomba 16 debe ajustarse al mismo valor que en 403. En 413 (que puede ser similar a 405) se mide un periodo de recuperación hasta 0 mm Hg (t_{02}). En 415 se comparan ambos tiempos de recuperación (t_{01} y t_{02}). Una diferencia significativa (en cuanto a precisión de la medición) entre dos tiempos indica una mayor duración de recuperación/rellenado de la cámara de prueba 28, es decir indica un desequilibrio "flujo de salida > flujo de entrada" significativo. Suponiendo que la duración de recuperación global presenta dos componentes: 1) recuperación del sistema (tubos, receptáculo, etc.); y 2) recuperación o rellenado de la cámara de prueba 28, la componente del sistema está próxima a ser una constante para cualquier configuración dada del sistema, mientras que la recuperación de la cámara de prueba 28 es una variable determinada por el aplastamiento de la cámara de prueba 28 preexistente. La duración de la recuperación de la cámara de prueba 28 puede aproximarse, de manera basta, como el tiempo que tarda el flujo libre de irrigación en llenar el déficit previamente creado por el desequilibrio de flujo de salida/flujo de entrada. Al doblar el tiempo de funcionamiento de la bomba 16 se simplifican las matemáticas para la estimación del desequilibrio:

$$\begin{aligned}
 t_{01} &= t_{System} + t_{TestChamber1} = t_{System} + \frac{(F_{Aspiracion} - F_{Infusion}) \times t_1}{F_{Infusion}} \\
 t_{02} &= t_{System} + t_{TestChamber2} = t_{System} + \frac{(F_{Aspiracion} - F_{Infusion}) \times 2t_1}{F_{Infusion}} \Rightarrow \\
 \Rightarrow \Delta t &= t_{02} - t_{01} = \frac{(F_{Aspiracion} - F_{Infusion}) \times t_1}{F_{Infusion}} \Rightarrow \frac{F_{Infusion}}{F_{Aspiracion}} = \frac{t_1}{t_1 + \Delta t}
 \end{aligned}$$

De manera ideal, dada la configuración apropiada, Δt debe ser 0, y la razón $F_{Infusión}/F_{Aspiración}$ debe ser 1. En ausencia de imprecisión de la medición de presión y tiempo, cualquier Δt indica algo de restricción de flujo de irrigación. Por ejemplo, si una comprobación de flujo realizada a 60 cc/min durante 3 y 6 segundos produce 0,5 segundos de diferencial de recuperación, entonces la razón $F_{Infusión}/F_{Aspiración}$ puede aproximarse en un 86%, o la restricción de flujo de irrigación en aproximadamente un 14%. Dada la precisión del sensor 26 de presión, la precisión de la medición de tiempo, y otros factores en el sistema comercialmente disponible, puede usarse aproximadamente un 15% (o un Δt de aproximadamente 0,5 segundo) como criterio práctico de superación / no superación. Si la prueba se supera en 415, entonces se aplica la misma prueba que en 409 para garantizar que la presión del sistema 10 se recupera por encima de un umbral mínimo.

El diagrama de flujo en la figura 5 ilustra una implementación alternativa o segunda del procedimiento de la presente invención. La principal diferencia entre el procedimiento ilustrado en la figura 4 y el procedimiento ilustrado en la figura 5 es que la segunda implementación se basa sólo en el tiempo. El procedimiento ilustrado en la figura 5 usa periodos de recuperación esperados T_0 y T_1 como criterios de superación / no superación en las etapas anteriores de la prueba.

Un experto en la materia apreciará que los procedimientos de la presente invención se basan en el principio de que la recuperación de la presión de aspiración del sistema 10 después de detener la bomba 16 es constante para una configuración apropiada dada (no restringida) que incluye receptáculo, punta, manga de irrigación, pieza de mano y módulo hidráulico. La recuperación de presión en tiempo puede aproximarse y una aproximación exponencial a la presión del contenedor 32 de fluido de irrigación:

$$P(t) = P_{SRC} - (P_{TEST} + P_{SRC}) \cdot e^{-\frac{t}{\tau}}$$

donde: P_{SRC} – presión de la fuente de irrigación
 P_{PRUEBA} - presión inicial del sistema después de detener la bomba
 τ - constante de tiempo para una configuración dada

Dada esta aproximación, la recuperación de la configuración restringida puede modelarse para que presente una componente exponencial similar más una componente de “rellenado de la cámara de prueba”, que es aproximadamente linealmente proporcional al tiempo de funcionamiento de la bomba 16. El hecho de que la componente exponencial del sistema restringido presente una constante de tiempo τ mayor (es decir respuesta más lenta) que el no restringido no importa para el procedimiento, porque no se está realizando una comparación de las dos configuraciones. Sea cual sea la componente exponencial, permanece constante para una configuración dada, de modo que cuando se comparan dos recuperaciones tras dos tiempos de funcionamiento de bomba diferentes, la parte constante se elimina, permitiendo así comprobar la presencia de la componente lineal.

Esta descripción se proporciona con fines de ilustración y explicación. Resultará evidente para los expertos en la materia pertinente que pueden realizarse cambios y modificaciones a la invención descrita anteriormente sin apartarse de su alcance tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento automatizado para someter a prueba un sistema de irrigación/aspiración quirúrgico, comprendiendo dicho sistema;

(a) una pieza de mano quirúrgica (22) que comprende una cámara de prueba (28),

(b) una fuente de fluido de irrigación (32) conectada a la pieza de mano,

(c) una fuente o bomba de aspiración (16) conectada a la pieza de mano,

en el que la fuente de fluido de irrigación (32) y la fuente de aspiración (16) están bajo el control de una consola quirúrgica y en el que la cámara de prueba (28) proporciona un trayecto de fluido cerrado desde la fuente de fluido de irrigación (32) a la fuente de aspiración (16);

caracterizado porque el procedimiento comprende:

determinar (405) un primer tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de un fluido durante un primer intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28), en el que el primer tiempo de recuperación de presión del sistema es una cantidad de tiempo detectada para que una presión del sistema vuelva a una presión predeterminada;

determinar (413) un segundo tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de fluido durante un segundo intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28);

determinar (407) una dependencia del tiempo de recuperación con respecto a una longitud de aspiración basándose en una comparación del primer tiempo de recuperación de presión del sistema con el segundo tiempo de recuperación de presión del sistema, en el que determinar la dependencia comprende determinar (415) si el segundo tiempo de recuperación de presión del sistema es mayor o menor que el primer tiempo de recuperación de presión del sistema; y

determinar un estado del equilibrio fluídico del sistema de irrigación/aspiración basándose en la dependencia determinada del tiempo de recuperación.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que determinar un primer tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de un fluido durante un primer intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28) comprende:

(a) exponer la cámara de prueba (28) a un vacío generado por la fuente de aspiración (16) durante un primer periodo de tiempo (T_1);

(b) aislar la cámara de prueba (28) de la fuente de aspiración tras el primer periodo de tiempo;

(c) medir (405) una primera cantidad de tiempo (t_{01}) que emplea la fuente de fluido de irrigación para devolver la presión en la cámara de prueba a una cifra no negativa tras el primer periodo de tiempo,

en el que determinar un segundo tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de fluido durante un segundo intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28) comprende:

(d) exponer la cámara de prueba (28) a un vacío generado por la fuente de aspiración (16) durante un segundo periodo de tiempo (T_2);

(e) aislar la cámara de prueba (28) de la fuente de aspiración tras el segundo periodo de tiempo;

(f) medir (413) una segunda cantidad de tiempo (t_{02}) que emplea la fuente de fluido de irrigación para devolver la presión en la cámara de prueba (28) a una cifra no negativa tras el segundo periodo de tiempo,

en el que determinar una dependencia del tiempo de recuperación con respecto a una longitud de aspiración basándose en una comparación del primer tiempo de recuperación de presión del sistema con el segundo tiempo de recuperación de presión del sistema comprende:

(g) comparar (415) la primera cantidad de tiempo (t_{01}) con la segunda cantidad de tiempo (t_{02}); y

(h) determinar el estado del sistema quirúrgico basándose en la comparación de la primera cantidad de tiempo (t_{01}) con la segunda cantidad de tiempo (t_{02}).

3. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además:

(a) abrir una válvula de irrigación (42) para permitir que el fluido de irrigación fluya desde la fuente de fluido de irrigación (32) a la pieza de mano (22);

(b) medir (401) una presión (P_{PRUEBA}) en un sensor de presión de aspiración (26) con la bomba de aspiración (16) detenida;

en el que determinar un primer tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de un fluido durante un primer intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28) comprende hacer funcionar (403) la bomba durante el primer intervalo de tiempo (T_1) lo suficiente para generar un vacío en el sensor de presión de aspiración, después detener la bomba;

(c) medir (405) una cantidad de tiempo (t_{01}) que emplea la presión (P_{PRUEBA}) en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido;

en el que el procedimiento comprende además:

(d) comparar (407) una cantidad de tiempo que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido respecto a un valor de tiempo predeterminado; y

(e) aprobar o rechazar el sistema basándose en la comparación (407,409) del tiempo que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido respecto al valor de tiempo predeterminado.

4. Procedimiento según la reivindicación 3, en el que

(a) determinar un segundo tiempo de recuperación de presión del sistema tras interrumpir la aspiración de fluido durante un segundo intervalo de tiempo desde la cámara de prueba (28) comprende hacer funcionar la bomba (411) durante el segundo intervalo de tiempo (T_2) lo suficiente para generar un vacío en el sensor de presión de aspiración, en el que el segundo intervalo de tiempo (T_2) es mayor que el primer intervalo de tiempo (T_1), después detener la bomba;

(b) medir (413) una segunda cantidad de tiempo (t_{02}) que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido;

en el que determinar una dependencia del tiempo de recuperación con respecto a una longitud de aspiración basándose en una comparación del primer tiempo de recuperación de presión del sistema con el segundo tiempo de recuperación de presión del sistema comprende:

(c) comparar (415) la primera cantidad de tiempo (t_{01}) que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido con la segunda cantidad de tiempo (t_{02}) que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido; y

en el que el procedimiento comprende además:

(d) aprobar o rechazar el sistema basándose en la comparación (415,417) de la primera cantidad de tiempo que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido con la segunda cantidad de tiempo que emplea la presión en el sensor de presión de aspiración para alcanzar P_{SRC} después de que la bomba se haya detenido.

FIG. 2

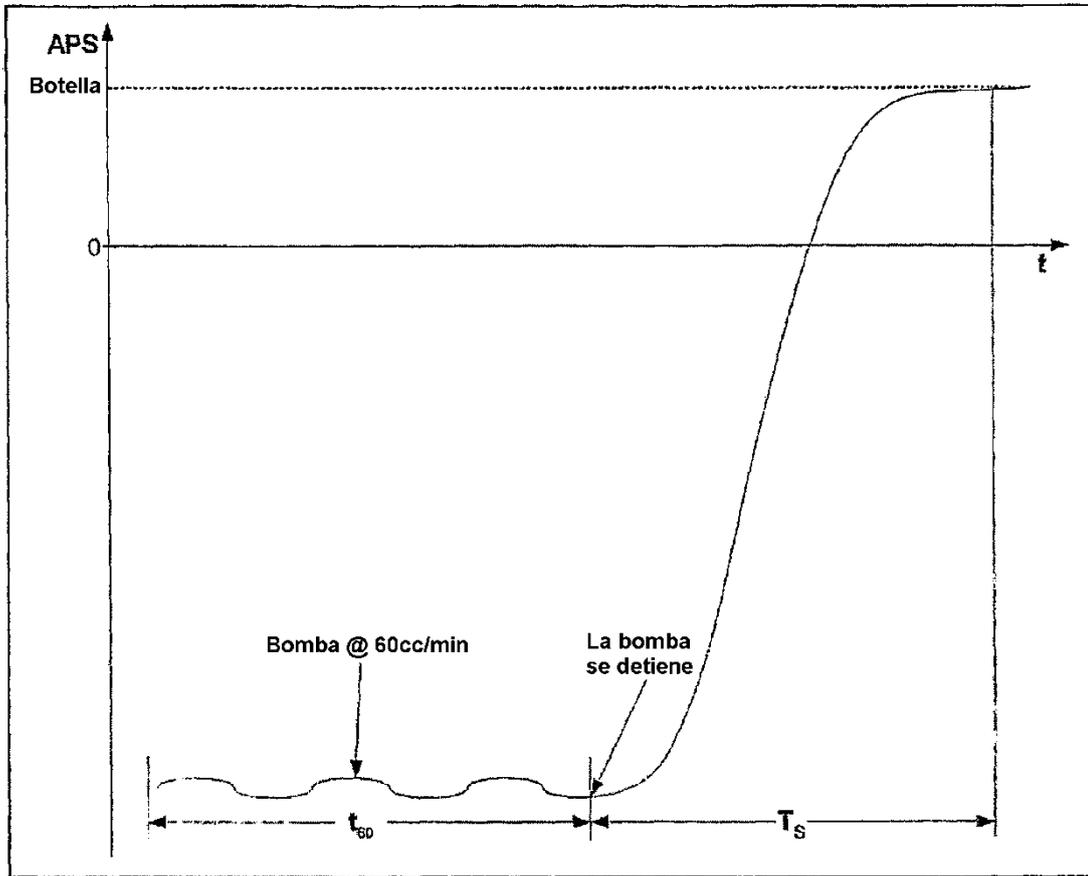
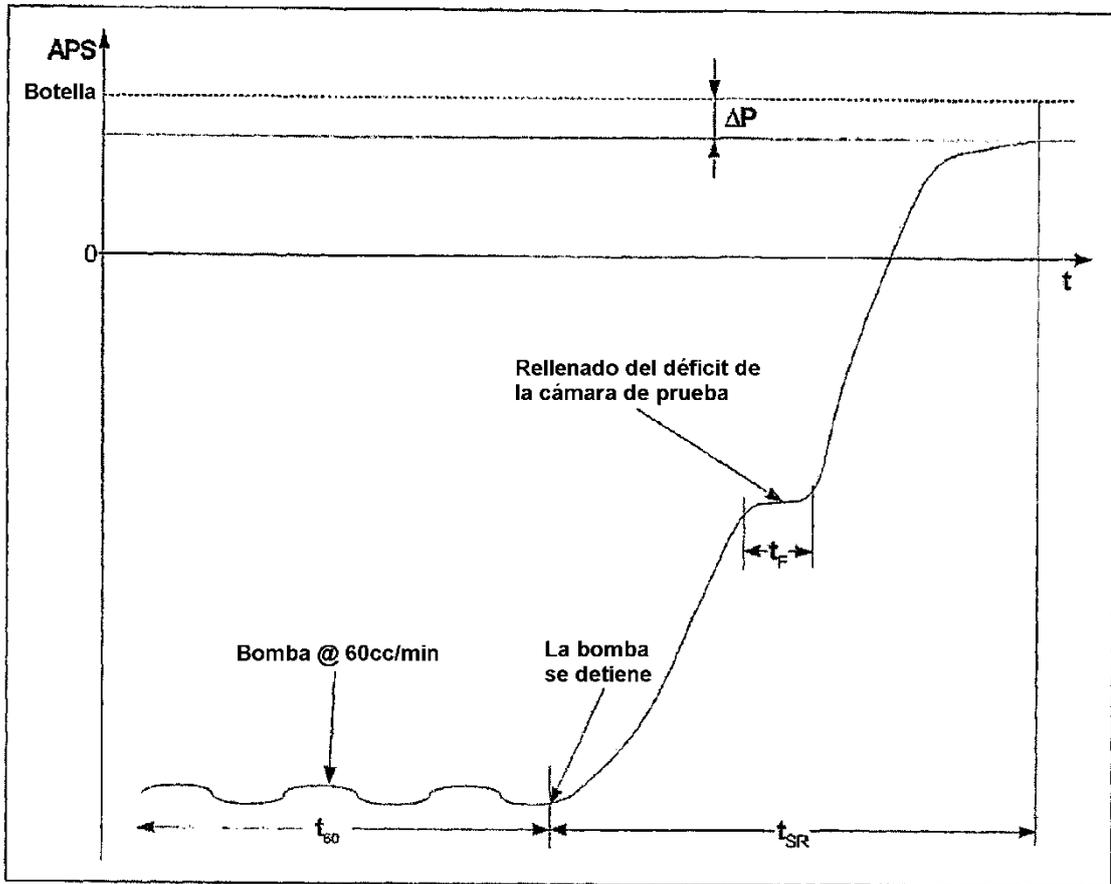


FIG. 3



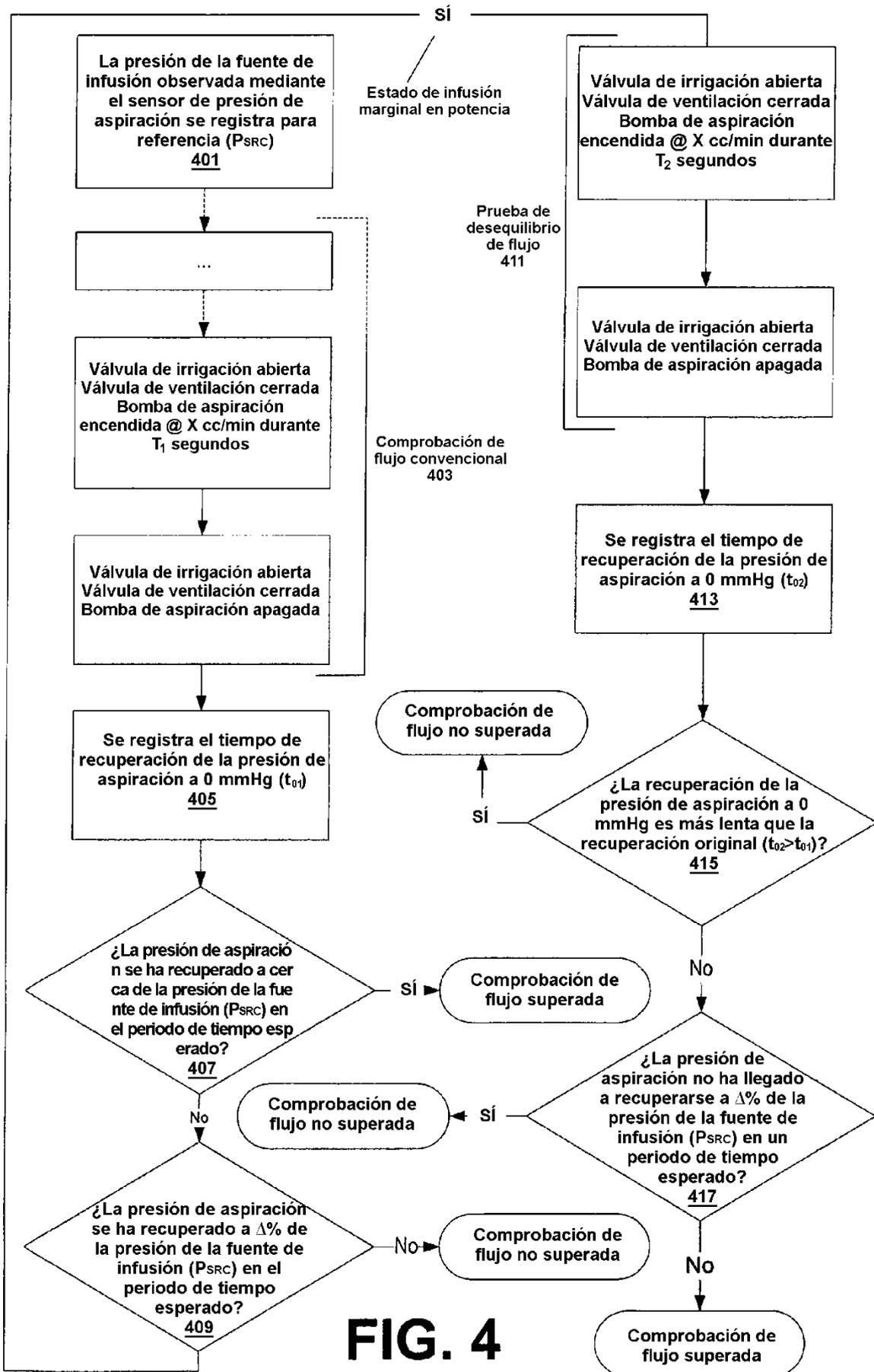


FIG. 4

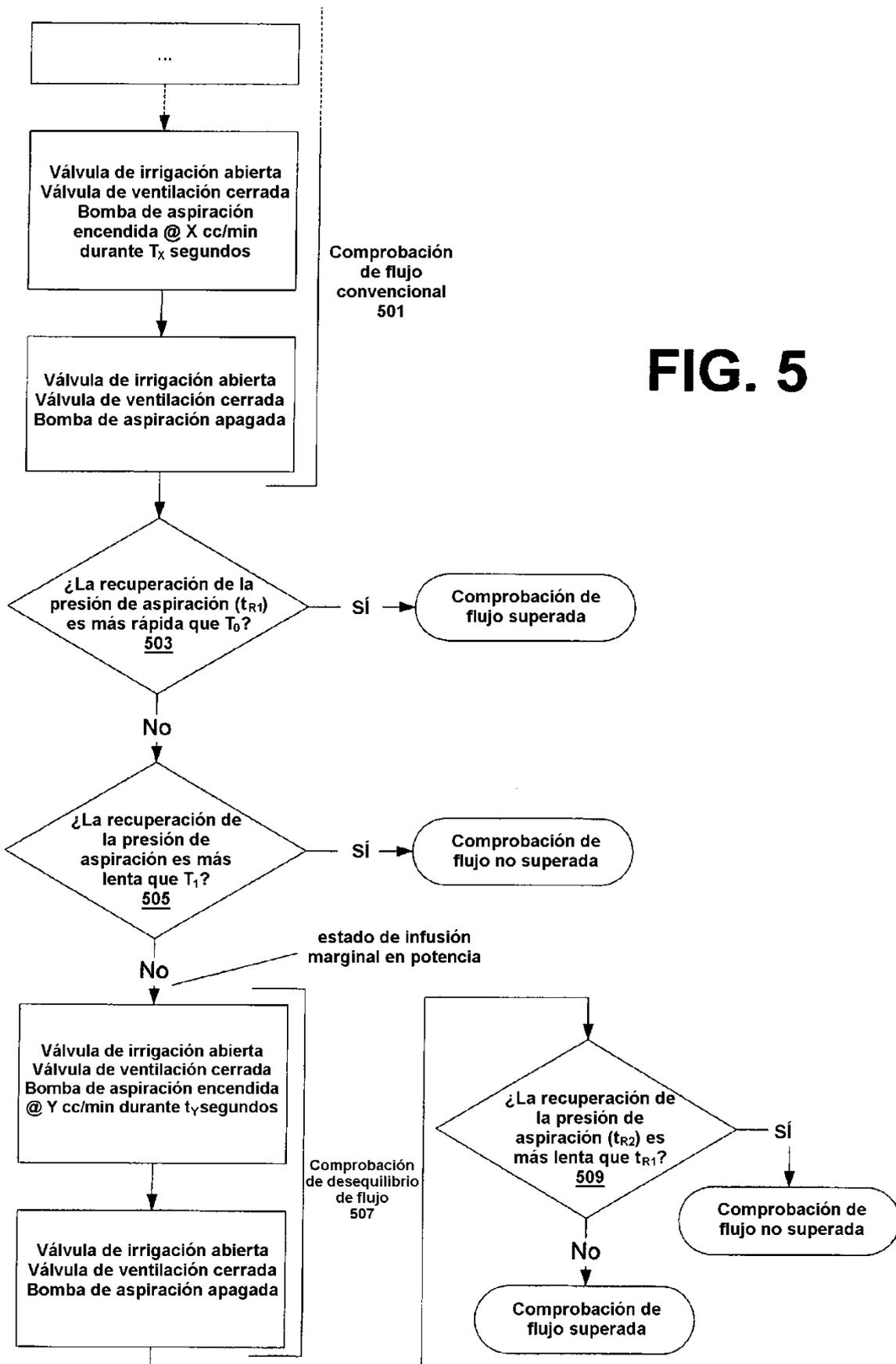


FIG. 5