

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 917**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2007 E 11176155 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2389963**

54 Título: **Casete quirúrgica oftálmica**

30 Prioridad:

10.06.2006 US 812378 P
05.06.2007 US 758048

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2014

73 Titular/es:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
One Bausch & Lomb Place
Rochester, NY 14604 , US

72 Inventor/es:

WALTER, JONATHAN T. y
ASKEW, MIKE

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 452 917 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

Casete quirúrgica oftálmica

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a un sistema de casete quirúrgica oftálmica y bomba. Más específicamente, la presente solicitud se refiere a una casete quirúrgica oftálmica y bomba Venturi.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las casetes quirúrgicas oftálmicas para su uso con diversos sistemas de bomba, incluyendo bombas Venturi son bien conocidas en la técnica. Dichas casetes quirúrgicas, particularmente para su uso con la bomba Venturi, típicamente incluyen una casete de paredes rígidas que puede conectarse a un conducto de irrigación/aspiración. A su vez, el conducto está típicamente unido a una pieza de mano quirúrgica para su uso por un cirujano durante cirugía ocular. Las casetes de paredes rígidas tienen entonces una mayor parte de un volumen interior de una casete o recipiente que recoge el fluido de aspiración y el flujo de tejido desde un sitio quirúrgico para desechado posterior. Dichas casetes pueden ser desechables o reutilizables. Dichas casetes de paredes rígidas se mantienen típicamente dentro de un conjunto de bomba y por lo tanto, es particularmente importante que dichas casetes tengan un esquema de detección del nivel de fluido para impedir que el casete rebose y pierda fluidos quirúrgicos al interior de la bomba y cree un riesgo biológico, así como posiblemente dañe la bomba.

25 Existen esquemas de detección del nivel de fluido conocidos, tales como el que se encuentra en la Patente de Estados Unidos 4.773.897, donde se usa una boya dentro de una cámara definida de la casete. La boya flota a continuación con el nivel creciente de fluidos dentro de la casete y finalmente bloquea la trayectoria entre una fuente de luz y un fototransistor, que se combinan para formar un detector del nivel de fluido. Una vez que la boya bloquea la trayectoria de luz hasta el fotodetector, el sistema desencadena entonces la detención de la bomba y la aspiración cesa hasta que la casete se vacíe. Aunque dichos esquemas de boya se han usado durante años y son fiables, con el tiempo las boyas se saturan algo con agua y la cantidad precisa de flotación de una boya puede variar de una a otra durante la fabricación. Por lo tanto, el nivel preciso de fluidos dentro de una casete no es detectado de forma sistemática mediante dicho esquema de boya y detector de luz.

35 Es habitual que las casetes de bomba incluyan un conducto de aspiración e irrigación unido a la casete. Este conducto típicamente tiene que ser retirado de rebabas de acoplamiento en la casete cuando es necesario vaciar la casete. Retirar dicho conducto de las rebabas puede ser algo difícil y requerir tiempo y no se consigue fácilmente. Por lo tanto, sería deseable tener una casete de recogida, donde la mayor parte del conducto no tenga que ser retirada de sus conexiones. Esto aceleraría la cirugía, y la haría mucho más fácil de usar para el personal del quirófano para preparar la casete para cirugía adicional de manera puntual.

45 Las casetes quirúrgicas de la técnica anterior típicamente vierten el fluido desde el tubo de aspiración al interior de la casete en una posición hacia la parte posterior de la casete y lejos del operador. Durante la cirugía, una consola quirúrgica típicamente tiene sensores e iconos indicadores y alertas audibles para cuando se supone que ha cesado el flujo de aspiración, mientras se sigue aplicando un vacío al conducto de aspiración. Dichos esquemas generalmente son suficientes para permitir el funcionamiento seguro de la casete quirúrgica. Sin embargo, sería deseable para un operador ver fácilmente el fluido fluyendo al volumen interior del recipiente de la casete para proporcionar retroalimentación visual fácil y conveniente al operador de que el flujo de fluido de aspiración está presente.

50 Las casetes quirúrgicas de la técnica anterior típicas tienen esencialmente forma de rectángulo tridimensional. Sería deseable proporcionar alguna clase de guías de alineamiento o inserción para ayudar al operador a insertar apropiadamente la casete al interior de su bomba respectiva.

55 El documento US 4 773 897 A se refiere a un recipiente de recogida que tiene un recipiente esterilizable en autoclave y reutilizable con un inserto reutilizable de plástico elástico al que está conectado el instrumento de aspiración. El inserto incorpora un pasaje para el fluido que puede bloquearse mediante la acción de compresión de un accionador de tipo solenoide.

60 Por lo tanto, existe la necesidad de una casete quirúrgica oftálmica y sistema mejorados.

Breve descripción de los dibujos

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema quirúrgico oftálmico;
La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de una casete quirúrgica oftálmica de acuerdo con la presente invención;

- La figura 3 es una vista parcial cortada de la figura 2;
- La figura 4 es una vista en perspectiva del lado opuesto de la figura 3;
- La figura 5 es una vista en alzado de la figura 4;
- La figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de una casete quirúrgica oftálmica;
- 5 La figura 7 es una vista en perspectiva de una casete quirúrgica oftálmica de acuerdo con la presente invención;
- La figura 8 es una vista superior de una realización alternativa de la figura 6;
- La figura 9 es una sección transversal parcial de una parte de la casete de la figura 2;
- La figura 10 es una ilustración gráfica de un esquema de detección;
- La figura 11 es un ejemplo alternativo de un indicador del nivel de fluido;
- 10 La figura 12 es una ilustración gráfica de una detección del nivel de fluido de la figura 11; y
- La figura 13 es una detección de casete para su uso con un fotodetector de acuerdo con un ejemplo alternativo.

Descripción detallada de la realización preferida

- 15 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una consola quirúrgica oftálmica 10. La consola 10 incluye un cuerpo o chasis 12, una pantalla 14, y una bomba 16. La consola 10 también puede incluir un conjunto de polo IV, otros módulos quirúrgicos oftálmicos, tales como un módulo de luz, módulo de tijeras, una segunda bomba, y otros módulos quirúrgicos oftálmicos típicos, de los cuales no se muestran todos. Un recipiente de paredes rígidas 18, con un volumen interior descrito en detalle a continuación forma una parte de una casete para su uso con una bomba de
- 20 cirugía oftálmica, tal como la bomba 16, y se inserta típicamente en la bomba 16. El recipiente está formado de un material plástico transparente adecuado para cirugía oftálmica, tal como se conoce bien en la técnica. El recipiente o la casete 18 preferentemente incluyen al menos una ranura de alineamiento ahusada 20 formada en una pared lateral 22 del recipiente 18. La ranura preferentemente se extiende desde una pared posterior 24 hacia una pared frontal 26. Una base de colector de irrigación (descrita en detalle a continuación), está preferentemente unida de
- 25 forma que pueda desmontarse al recipiente 18 y se mantiene sobre el recipiente 18 con la rebaba 28 y muescas 30. Una trayectoria de aspiración está formada, preferentemente, dentro del recipiente 18 para recibir fluido de aspiración y tejido procedente del ojo a través de la entrada 32. La trayectoria de aspiración (descrita en detalle a continuación) dirige el flujo de fluido hacia una mitad frontal del recipiente antes de que el fluido y el tejido se recojan dentro de una mayor parte del volumen interior del recipiente 18. Un indicador del nivel de fluido 34 se forma
- 30 preferentemente en la pared 22 del recipiente 18, de modo que un fotodetector asociado de la bomba (descrito en detalle a continuación) puede determinar un nivel de fluido en el recipiente 18.

El recipiente 18 incluye una pared superior 36 que tiene una primera parte para alojar a la base del colector de irrigación y aspiración, una segunda parte que tiene la estructura 32 para conexión a un tubo de aspiración del colector, y la estructura 38 para conexión a una bomba Venturi. La estructura 38 típicamente es un orificio sobre el que se sopla un gas para crear una aspiración Venturi dentro del recipiente 18.

La ranura ahusada 20 es, preferentemente, una de un par de ranuras de alineamiento ahusadas formadas en paredes laterales opuestas del recipiente 18. Las ranuras, preferentemente, tienen una forma de U generalmente abocinada. Estas ranuras 20 ayudan a un usuario a insertar el recipiente 18 en la bomba 16 y garantizan el alineamiento apropiado del recipiente 18 dentro de la bomba 16. La figura 3 muestra una vista en perspectiva cortada del recipiente 18 que incluye una pared lateral 40 en el lado opuesto a la pared lateral 22. La figura 3 también muestra la ranura de alineamiento preferida adicional 20 que no se muestra en la figura 2.

45 La figura 4 muestra una vista en perspectiva cortada del lado opuesto de la vista mostrada en la figura 3. La figura 4 muestra la mitad de una mayor parte del volumen interior del recipiente 18 en la flecha 42. Tal como puede verse, el recipiente 18 típicamente incluye una pluralidad de miembros de soporte rígidos 44 separados por todo el recipiente 18. Estos soportes rígidos 44 impiden que las paredes laterales 22 y 40 se replieguen cuando se crea un vacío dentro del volumen interior 42 del recipiente 18. Una trayectoria de aspiración se muestra generalmente en 46, y el

50 flujo de fluido de aspiración y tejido en la dirección de las flechas 48 dentro del recipiente 18 para recibir el fluido de aspiración y el tejido procedente de un ojo a través de la entrada 32. La trayectoria de aspiración 46 dirige un flujo de fluido hacia una mitad frontal y, preferentemente, desde una parte posterior del recipiente 18 hasta la pared frontal adyacente 26 del recipiente 18. La trayectoria de aspiración 46, dirigiendo el flujo de fluido hacia la pared frontal 26, permite a un operador ver fácilmente si el fluido de aspiración y el tejido están fluyendo al volumen interior 42 del

55 recipiente 18 durante la cirugía. Esto es particularmente ventajoso, dado que proporciona una retroalimentación visual directa al operador de que la aspiración de tejido está funcionando apropiadamente durante la cirugía. De esta manera, la trayectoria de aspiración 46, dirige el flujo de fluido hacia una mitad frontal del recipiente 18 antes de que el fluido y el tejido se recojan dentro de una mayor parte del volumen interior 42 del recipiente 18.

60 La figura 5 es una vista en alzado en planta de la perspectiva de la figura 4, y muestra más claramente la trayectoria de aspiración 46 en la dirección del flujo de fluido en las flechas 48.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de una realización preferida de una base del colector de irrigación y aspiración 50. La base del colector 50 incluye lengüetas 52 que se acoplan con muescas 30, mostradas en la figura 2, y la base 50 también encaja preferentemente entre la rebaba 28 y la superficie superior 36, de modo que la base del colector 50 se mantiene de forma segura sobre el recipiente 18. La base del colector 50 y el recipiente 18 se

combinan para formar una casete quirúrgica oftálmica. La base del colector 50 preferentemente incluye un tubo de entrada de irrigación 54 para recibir el flujo de irrigación procedente de una fuente de irrigación, tal como es bien conocido en la técnica. La base del colector 50 también incluye preferentemente un tubo de salida de irrigación 56 para permitir que el fluido de irrigación fluya desde el tubo 54 al interior de un instrumento quirúrgico oftálmico para su uso durante la cirugía. La base del colector 50 preferentemente incluye además una canalización de aspiración 58 y un tubo de aspiración 60 para suministrar fluido de aspiración y tejido procedente de un sitio quirúrgico (no se muestra) al recipiente 18. El tubo de aspiración 60 está conectado a la entrada 32. La base del colector 50 también incluye, preferentemente, el colector de aspiración 62 que conecta la canalización de aspiración 58 y el tubo de aspiración 60 con el conducto de reflujo y ventilación de líquido 64. Los bloques 66 y 68 proporcionan superficies de contacto para que válvulas de pinza convencionales abran y cierren el conducto de reflujo y ventilación 64 y la canalización de aspiración 60 y están controlados mediante la bomba 16 y la consola quirúrgica 10 de manera convencional. El conducto de entrada de irrigación 54 también incluye preferentemente y coopera con una válvula de pinza para encender y apagar el flujo de fluido de irrigación. El colector de irrigación 70 conecta el conducto de reflujo 64 con el conducto de entrada de irrigación 54 y el conducto de salida de irrigación 56. La figura 6 muestra la base del colector 50 con una ranura vacía adicional 72 que puede usarse para un ejemplo alternativo, descrito en detalle a continuación en la figura 8.

La base del colector 50 convenientemente permite que los tubos de entrada y salida de irrigación 54 y 56 la canalización de aspiración 58 permanezcan conectados a la base del colector 50, tal como se ha descrito anteriormente durante toda una cirugía. Si el recipiente 18 se llenase de fluido y tejido y fuera necesario vaciarlo, una simple presión de las lengüetas 52 y una única desconexión del tubo 60 del recipiente 18 permitirían a un operador vaciar el recipiente 18 y volver a unir rápidamente la base del colector 50 al recipiente 18 junto con el tubo de aspiración 60. De esta manera, el recipiente 18 puede vaciarse rápida y convenientemente sin la torpe y a veces difícil retirada de los tubos 54, 56 y 58, tal como se requeriría en la técnica anterior.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una casete 74 que incluye el recipiente 18 y la base del colector 50, tal como se ha descrito anteriormente. La casete 74 se muestra con una longitud completa de conductos 54, 56 y 58 junto con una banda de retención 76 para inclusión dentro de un paquete quirúrgico oftálmico.

La figura 8 muestra una vista superior de un ejemplo alternativo de una base del colector. La base del colector 78 es idéntica a la base 50 descrita anteriormente, con la excepción de que la base del colector 78 preferentemente incluye una segunda canalización o tubo de aspiración 80. El tubo 80 está conectado a una realización alternativa de un colector 82, que es similar al colector 62 descrito anteriormente. Dependiendo de la cirugía realizada, un cirujano puede preferir una segunda canalización de aspiración 80, tal como se muestra en la figura 8, de modo que una segunda pieza de mano quirúrgica pueda unirse sin necesidad de retirar los tubos de la pieza de mano quirúrgica conectada a la canalización de aspiración 58. La figura 8 también muestra convenientemente ubicaciones de válvula de pinza preferidas tal como se indica mediante las "X" oscuras en 84.

La figura 9 muestra una sección transversal cortada parcial del recipiente 18 que muestra el indicador del nivel de fluido 34 en cooperación con un fotodetector asociado 86 de la bomba 16. El indicador del nivel de fluido 34 está, preferentemente, formado en la pared 22 del recipiente 18 de modo que el fotodetector asociado 86 de la bomba 16 pueda determinar un nivel del fluido en el recipiente. El indicador del nivel de fluido 34 funciona esencialmente como un prisma para detectar el nivel de fluido en el recipiente 18.

El indicador del nivel de fluido 34 es una sección con muescas tal como se muestra que tiene una cara 88 esencialmente paralela a la pared 22 del recipiente 18 y un par de secciones laterales en ángulo 90 y 92 que conectan la cara 88 a la pared 22 del recipiente 18, de modo que se forma un prisma tal que el nivel de fluido de la casete 74 pueda ser determinado por el fotodetector 86.

El fotodetector 86 podría ser un dispositivo de imaginología y una fuente de luz apropiados, tal como dispositivos de acoplamiento de carga (CCD) o dispositivos CMOS o preferentemente podría ser un sensor de imagen por contacto. Un sensor de imagen por contacto es esencialmente una matriz unidimensional de fotodetectores usados para crear imágenes. Un ejemplo de un sensor de imagen por contacto es el módulo Modelo M106-A6-R1 disponible de CMOS Sensors Inc. Dichos sensores de imagen por contacto son de tamaño relativamente pequeño y son ventajosos para su uso. Aunque, tal como se ha afirmado anteriormente, pueden usarse otros fotodetectores.

La figura 10 muestra un diagrama de transmisión de la luz a través de un indicador del nivel de fluido, tal como 34 (el prisma de la figura 10 no está dibujado a la misma escala que en la figura 9). El indicador del nivel de fluido 34 y el fotodetector 86 cooperan para detectar un nivel de fluido a través de la física de la transmisión de la luz a través de un prisma y entre los límites de materiales que tienen diferentes índices de refracción. Tal como apreciarán los expertos en la materia, cuando la luz interseca un límite entre dos medios en un ángulo recto, casi toda la luz es transmitida a través del límite. Sin embargo, cuando la luz interseca un límite entre dos medios en un ángulo de menos de 90°, parte de la luz es transmitida y parte de la luz es reflejada. Tanto el ángulo de la luz como el cambio del índice de refracción entre los dos medios determinan la cantidad de luz que es transmitida y la cantidad de luz que es reflejada. Este principio se aplica para detectar el nivel de fluido en la casete 74. La detección del nivel de fluido en la casete 74 con un fotodetector 86, tal como un sensor de imagen por contacto, incluye dos conjuntos de

- condiciones límite. Un conjunto de condiciones límite está presente debajo del nivel de fluido y otro conjunto de condiciones límite existe encima del nivel de fluido. Ambos conjuntos de condiciones límite tienen dos interfaces. Una interfaz está entre el aire y el material de la casete y la otra está entre el material de la casete y el contenido de la casete, es decir, fluido de aspiración y tejido o aire. La primera interfaz, entre el aire y el material de la casete, es insignificante dado que la cantidad de luz reflejada será la misma independientemente del contenido de la casete. La segunda interfaz, entre el material de la casete y el contenido de la casete es de la máxima importancia, dado que la cantidad de luz reflectiva está directamente relacionada con el contenido de la casete. Las diversas líneas de la figura 10 muestran esta diferencia en la luz reflejada.
- 10 Llevando el concepto de intensidad reflejada descrito anteriormente un paso más allá, diseñando a medida los coeficientes de reflexión y de transmisión, puede conseguirse una mayor diferencia entre la intensidad del fluido presente y del fluido no presente. Esto puede conseguirse moldeando elementos en la pared de la casete, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 9. La cantidad de luz recibida por el fotodetector 86 es directamente proporcional a la cantidad de luz reflejada en los límites del medio. Monitorizando la cantidad de luz recibida en cada uno de los fotodetectores, puede determinarse el nivel de fluido. El nivel de fluido corresponderá al punto en el que la intensidad de la luz reflejada cambia.
- 15 Las figuras 11 y 12 muestran un ejemplo alternativo de un indicador del nivel de fluido. La figura 11 muestra un indicador del nivel de fluido 94 que tiene una zona abombada 96, de modo que la zona abombada amplía cualquier fluido en el recipiente, permitiendo de este modo al fotodetector 100 determinar un nivel de fluido de la casete 101. El indicador del nivel de fluido 94 coopera con tiras de colores de contraste 98, de modo que la zona abombada 96 amplíe las tiras 98 donde el fluido está presente y no amplía las tiras donde el fluido no está presente, tal como se muestra en la figura 12. El fotodetector 100 puede determinar a continuación el punto en el que la tira ampliada cambia a una tira no ampliada. La zona abombada 96 es esencialmente una lente que aprovecha la diferencia de los índices de refracción entre el aire y el fluido. En el ejemplo de la figura 11, si la casete se moldease con la zona abombada 96, ampliaría una imagen, tal como las tiras 98 ubicadas en el lado opuesto de la casete. La figura 13 ilustra un ejemplo adicional. La figura 13 incluye una vista en alzado parcial de una pared lateral 102 de una casete similar a la descrita anteriormente e incluye además un indicador del nivel de fluido 104 similar al indicador 34, descrito anteriormente. El indicador 104 incluye además una figura geométrica 106 u otros índices, que pueden usarse para identificar el tipo de casete a usar en cirugía. Esta identificación puede ser conveniente para el usuario del sistema, dado que una casete posterior podría distinguirse de una casete anterior y los ajustes quirúrgicos apropiados presentados al cirujano. El índice 106 está preferentemente situado dentro del indicador 104 en un punto en el que la detección del nivel de fluido no es necesaria.
- 20
- 25
- 30
- 35 De este modo, se ha mostrado una casete quirúrgica oftálmica y un sistema, cuyas variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Se pretende que dichas variaciones estén dentro del alcance de la presente invención y las reivindicaciones que se exponen en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una casete para su uso con una bomba de cirugía oftálmica para recoger fluido de aspiración y tejido del ojo de un paciente, que comprende:

- 5 un recipiente de paredes rígidas (18) que tiene un volumen interior; y
una trayectoria de aspiración (46) formada dentro del recipiente para recibir el fluido de aspiración y el tejido procedentes del ojo y dirigir el flujo de fluido hacia una mitad frontal del recipiente antes de que el fluido y el tejido sean recogidos dentro de una mayor parte del volumen interior del recipiente (18) permitiendo de este modo a un usuario confirmar visualmente que el fluido y el tejido están fluyendo al interior del recipiente (18),
10 donde la trayectoria de aspiración (46) está formada desde una parte posterior (24) del recipiente (18) hasta una pared frontal adyacente (26) del recipiente; y
donde el recipiente está formado por un material plástico transparente.

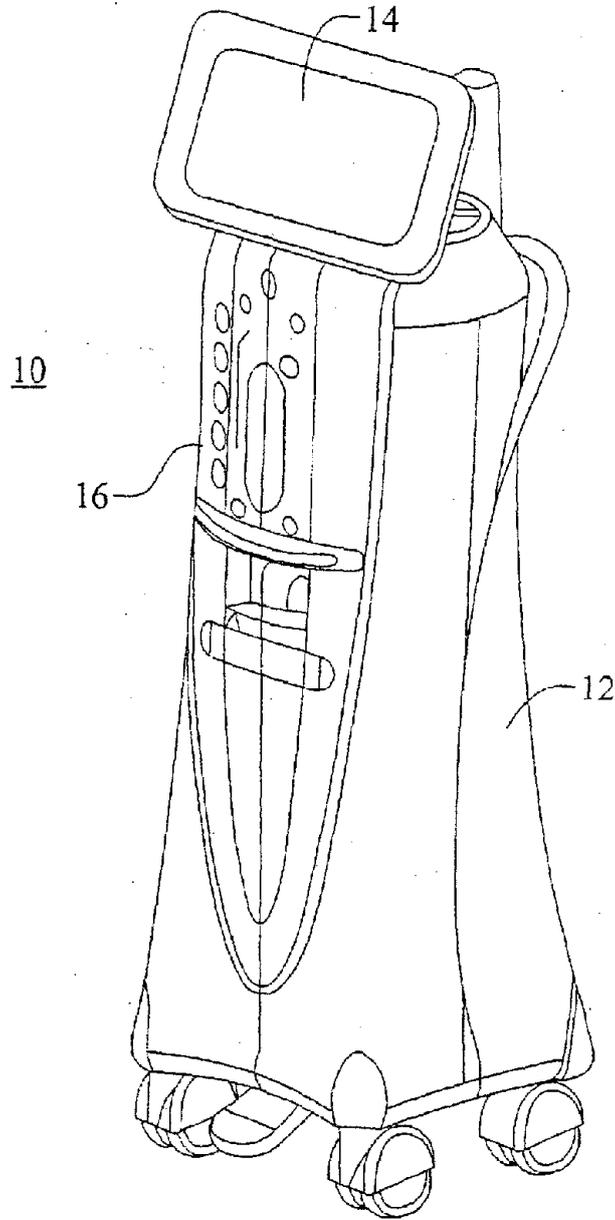


Fig. 1

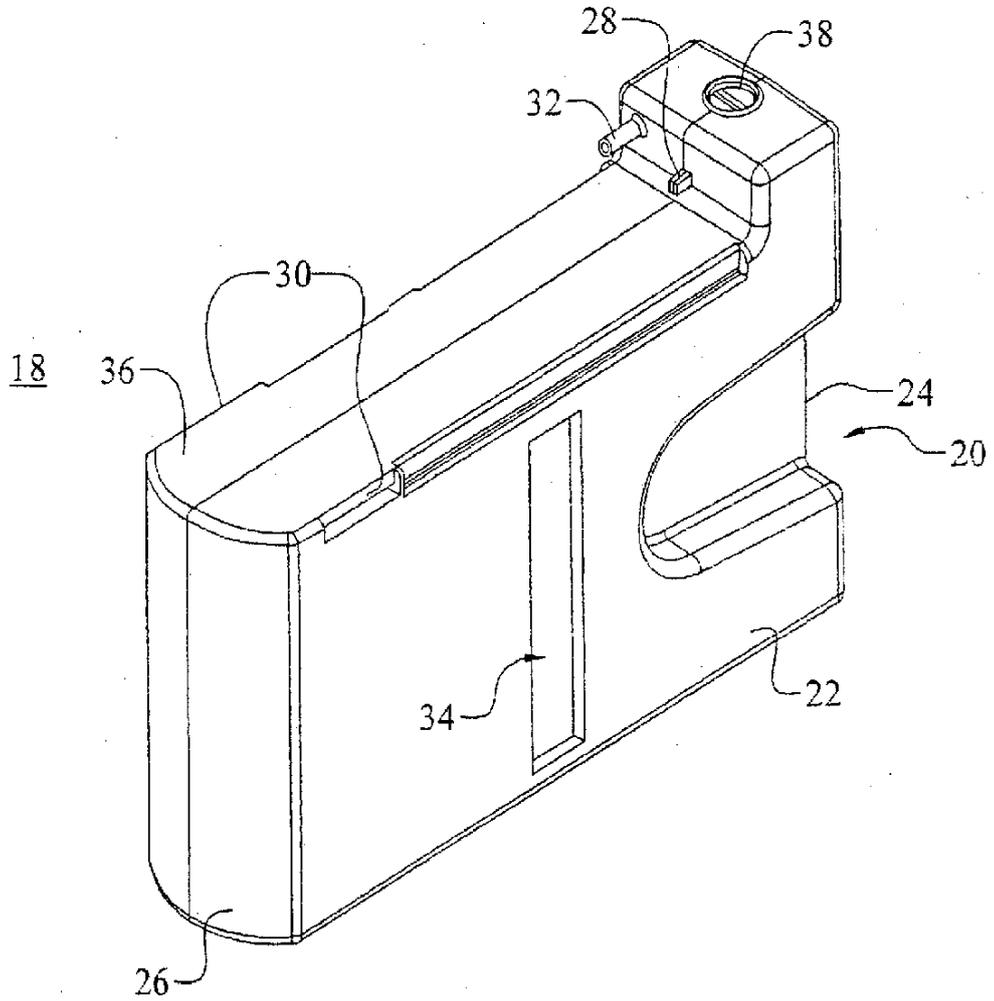


Fig. 2

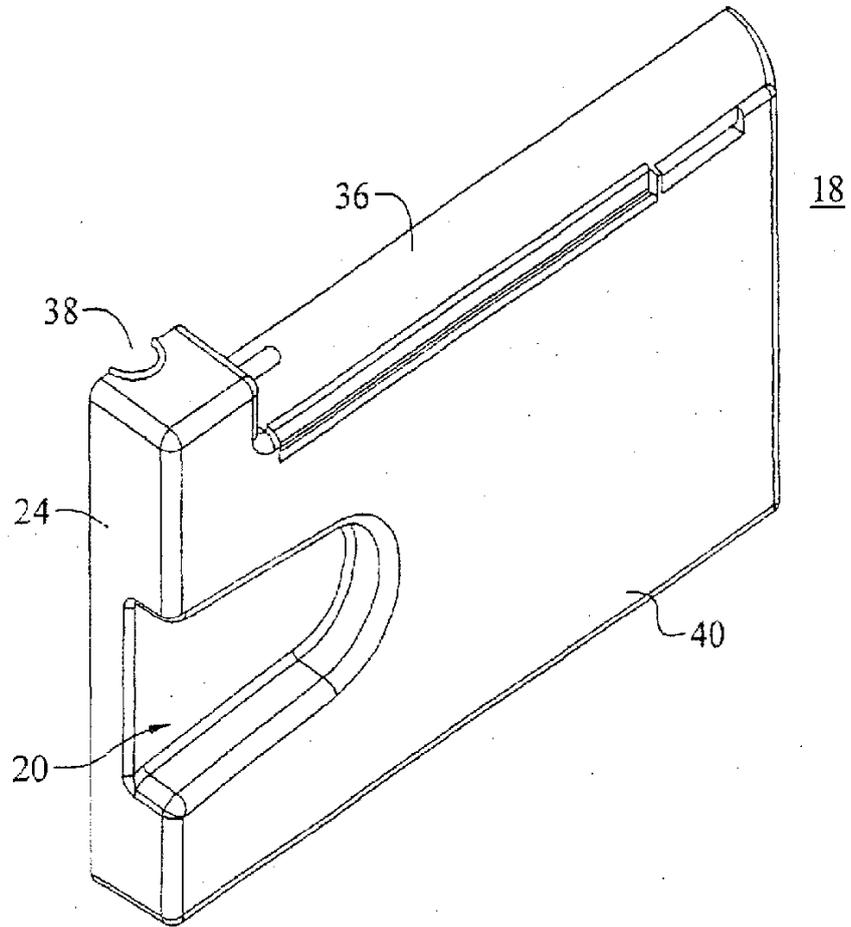


Fig. 3

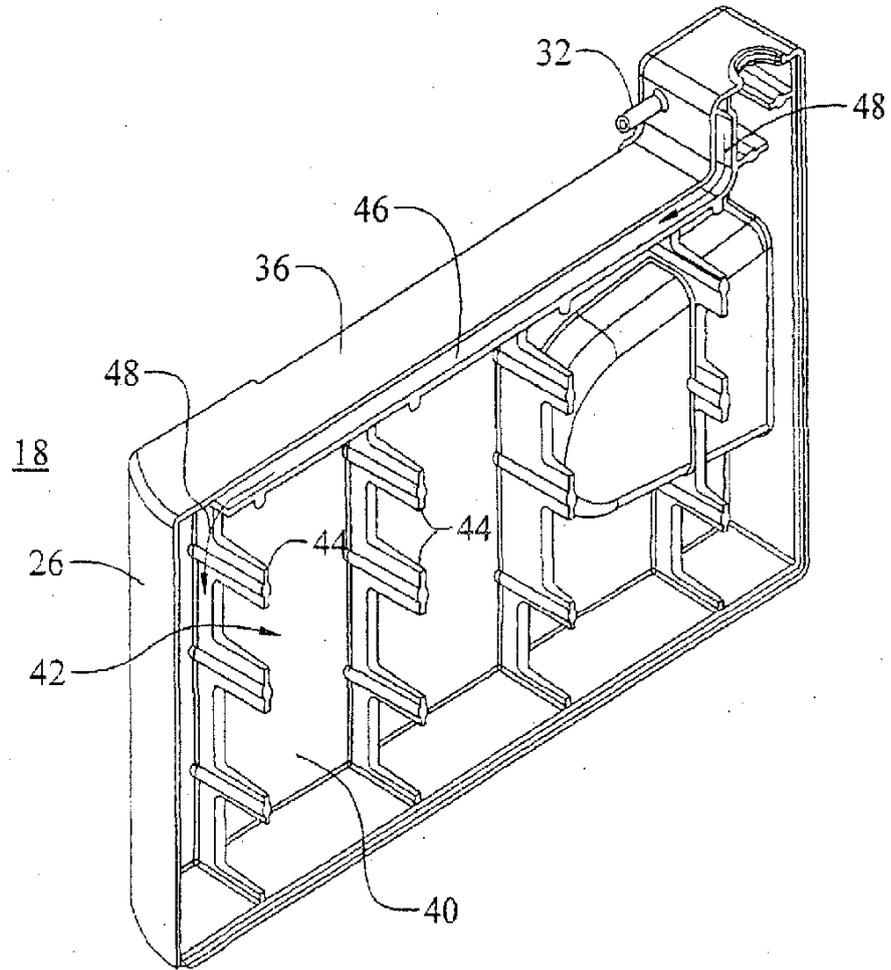


Fig. 4

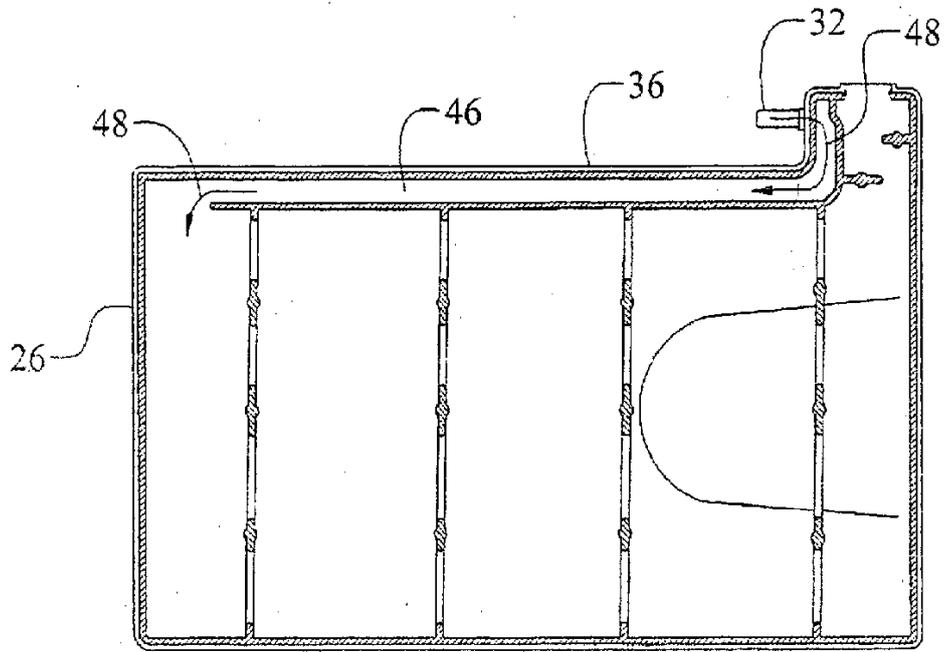


Fig. 5

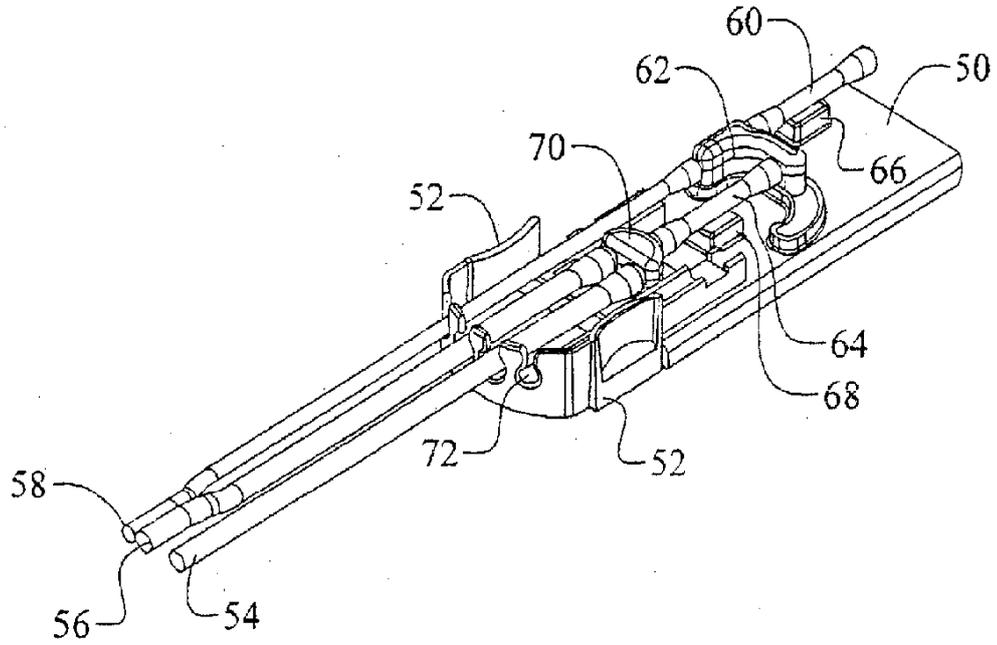


Fig. 6

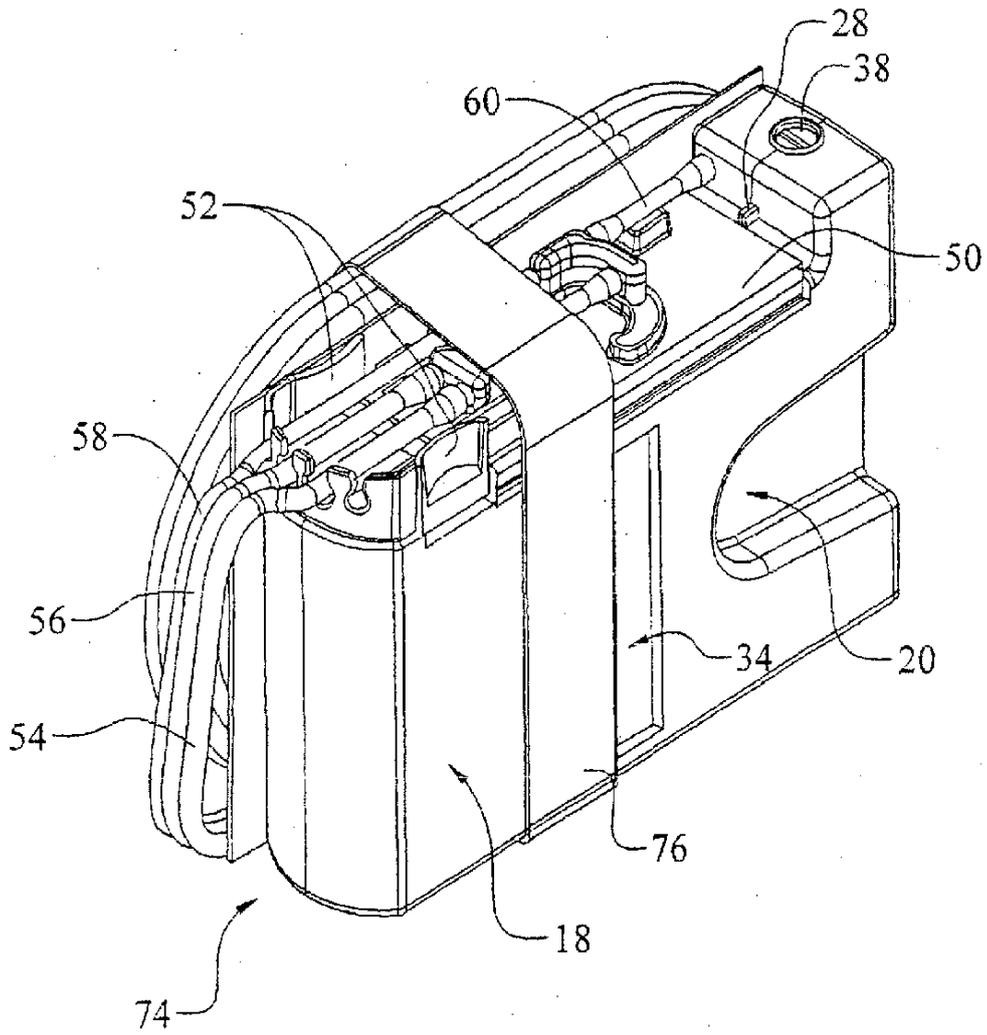


Fig. 7

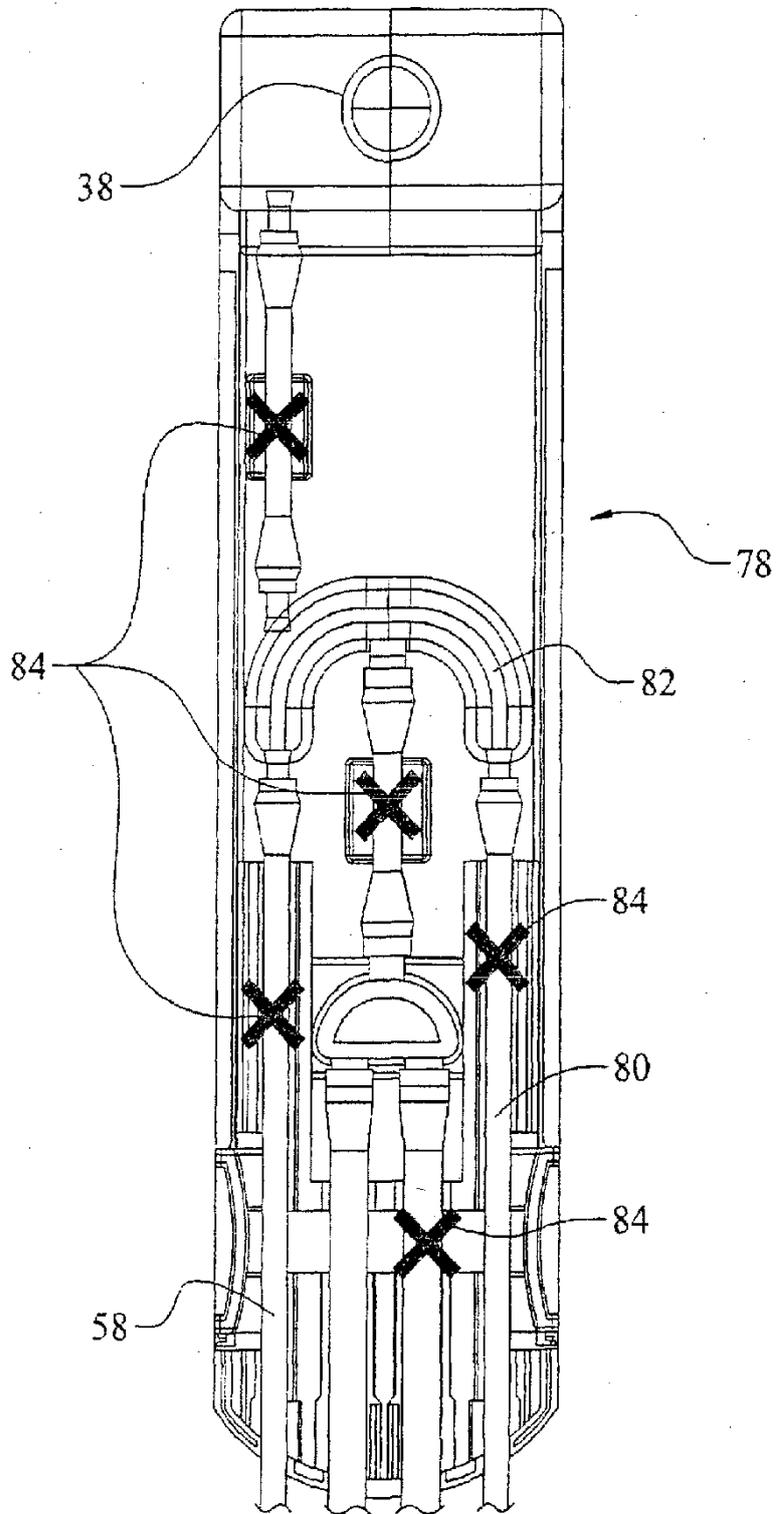


Fig. 8

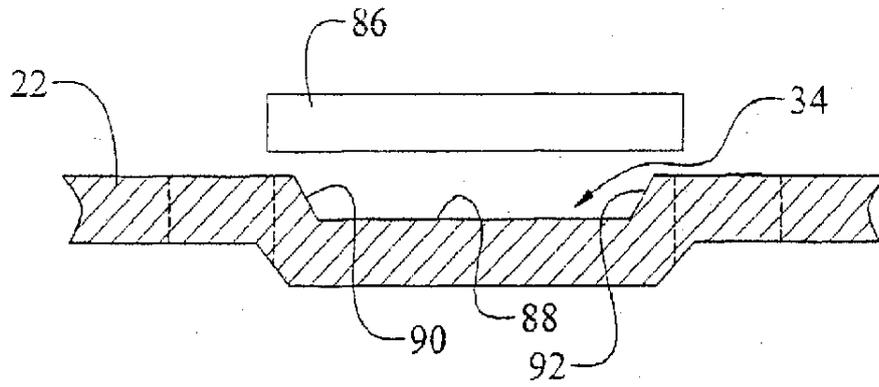


Fig. 9

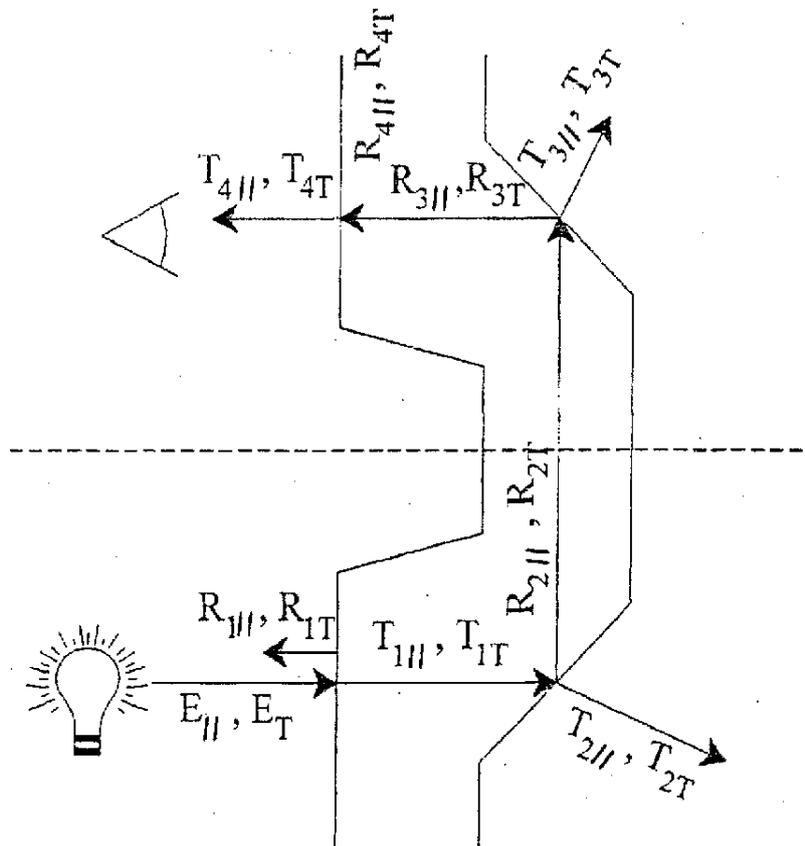


Fig. 10

Fig. 11

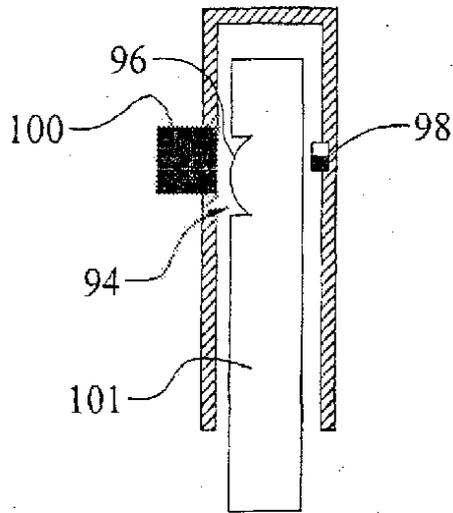


Fig. 12

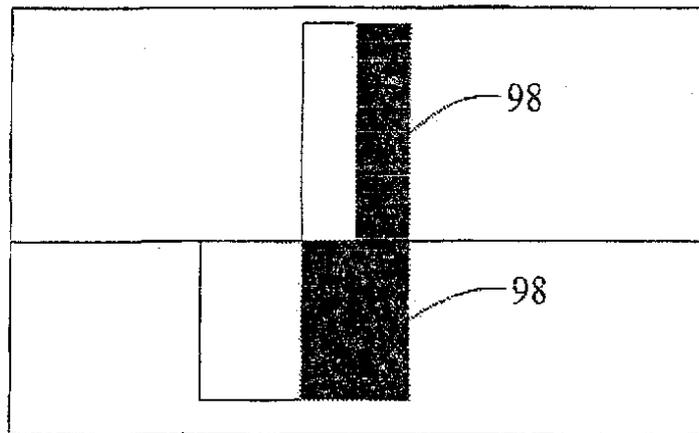


Fig. 13

