

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 187**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2011 E 11787078 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2575633**

54 Título: **Control de retroalimentación de accionadores neumáticos de encendido/apagado**

30 Prioridad:

27.05.2010 US 788609

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

20.04.2016

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway, Mail Code TB4-8
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

AGAH, DARYUSH

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 567 187 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

Control de retroalimentación de accionadores neumáticos de encendido/apagado.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a accionadores neumáticos. Más particularmente, pero no a modo de limitación, la presente invención se refiere al control de retroalimentación de accionadores neumáticos de encendido/apagado que pueden utilizarse con una sonda de vitrectomía.

10 Los procedimientos microquirúrgicos requieren frecuentemente el corte y/o la extracción con precisión de diversos tejidos corporales. Por ejemplo, determinados procedimientos quirúrgicos oftálmicos requieren cortar y extraer partes del humor vítreo, un material transparente similar a gelatina que llena el segmento posterior del ojo. El humor vítreo, o vítreo, está compuesto por numerosas fibrillas microscópicas que a menudo se unen a la retina. Por tanto, el corte y la extracción del vítreo debe realizarse con sumo cuidado para evitar la tracción sobre la retina, la separación de la retina de la coroides, un desgarro retiniano, o en el peor de los casos, el corte y la extracción de la propia retina. En particular, las operaciones delicadas tales como tratamiento de tejido móvil (por ejemplo el corte y la extracción del vítreo cerca de una parte desprendida de la retina o un desgarro retiniano), la disección de la base del vítreo, y el corte y la extracción de membranas, son particularmente difíciles.

20 Se conoce bien la utilización de sondas de corte microquirúrgicas en la cirugía oftálmica del segmento posterior. Estas sondas de corte normalmente incluyen un elemento de corte exterior hueco, un elemento de corte interior hueco dispuesto de manera coaxial con y dispuesto de manera móvil dentro del elemento de corte exterior hueco, y un orificio que se extiende radialmente a través del elemento de corte exterior cerca del extremo distal del mismo. El humor vítreo y/o las membranas se aspiran hacia el interior del orificio abierto y se acciona el elemento interior, cerrando el orificio. Tras el cierre del orificio, las superficies de corte en los elementos de corte tanto interior como exterior actúan conjuntamente para cortar el vítreo y/o las membranas, y el tejido cortado se retira entonces por aspiración a través del elemento de corte interior.

30 Durante los procedimientos quirúrgicos, con frecuencia se controlan las velocidades de corte y el ciclo de trabajo para regular la cantidad de tejido que puede cortarse en un periodo de tiempo dado. Por ejemplo, cuando se corta en zonas menos sensibles, tales como zonas separadas de la retina, el corte puede realizarse de manera que resulte eficaz. Cuando se corta en zonas más sensibles, tales como las más próximas a la retina, el corte debe realizarse de manera cuidadosa, disminuyéndose la cantidad de tejido cortado por ciclo de corte. Esto se logra controlando el ciclo de trabajo o el porcentaje de tiempo en un ciclo de corte en que un orificio está abierto. Esto se determina dividiendo la cantidad de tiempo en que el orificio está abierto entre la cantidad total de tiempo de un ciclo de corte individual. Ciclos de trabajo mayores proporcionan un corte eficaz mientras que ciclos de trabajo menores proporcionan un corte lento y cuidadoso.

40 Variaciones en las características de los componentes de dispositivos de corte, incluyendo las de tolerancias iniciales de componentes críticos, pueden introducir inconsistencias en los ciclos de trabajo a través de dispositivos de corte. Para abordar esto, los sistemas actuales se calibran en el momento de la fabricación. Esta calibración de fábrica puede ser una actividad costosa y que lleve mucho tiempo. Además, se realiza suponiendo que los cambios a lo largo del tiempo de estos mismos componentes críticos no afectarán significativamente al rendimiento. Sin embargo, esta suposición puede no ser válida en muchos casos. Puesto que los componentes se desgastan a lo largo del tiempo, la precisión y precisión de los parámetros controlados pueden resultar afectadas adversamente. Estas variaciones pueden degradar potencialmente el rendimiento del sistema o incluso impedir que el sistema alcance sus objetivos de funcionamiento deseados, dando como resultado potencialmente un dispositivo de corte que no se abra o cierre completamente. Estas degradaciones y fallos de rendimiento se vuelven más pronunciados y más frecuentes a través de la utilización continuada.

50 Pese a los avances descritos anteriormente, todavía existe la necesidad de sondas de vitrectomía mejoradas. En particular, sondas de vitrectomía que compensen discrepancias que surjan de tolerancias iniciales o degradaciones de los componentes a lo largo del tiempo.

55 El documento US 2008/146988 A1 es representativo del estado relevante de la técnica y da a conocer un sistema quirúrgico que comprende: una fuente de presión neumática; un dispositivo de corte de vitrectomía que presenta un mecanismo de corte, un primer orificio de entrada neumático y un segundo orificio de entrada neumático; un accionador neumático configurado para alternar la presión neumática hacia los orificios de entrada neumáticos primero y segundo, basándose en señales de funcionamiento recibidas desde un controlador; un primer transductor de presión colocado y configurado para medir la presión real en el primer orificio de entrada neumático; un segundo transductor de presión colocado y configurado para detectar la presión real en el segundo orificio de entrada neumático; estando el controlador en comunicación con los transductores de presión primero y segundo y el accionador neumático.

65 Sin embargo, según esta divulgación conocida, el controlador y los transductores de presión se utilizan para

monitorizar el sistema para determinar un estado de fallo (por ejemplo, presión demasiado alta) y purgar el gas presurizado para impedir daños al sistema, en caso de que se detecte tal estado de fallo y por tanto no se proporcione control de retroalimentación.

5 La presente divulgación se refiere a abordar una o más de las deficiencias en la técnica anterior.

Sumario de la invención

10 La presente invención proporciona un sistema quirúrgico que presenta control de retroalimentación para accionadores neumáticos y un procedimiento de control del mismo, según las reivindicaciones que siguen.

15 Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y explicativas únicamente y se pretenden que proporcionen una explicación adicional de la invención tal como se reivindica. La siguiente descripción, así como la puesta en práctica de la invención, expone y sugiere ventajas y fines adicionales de la invención.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1 es una ilustración de una máquina quirúrgica a modo de ejemplo según un aspecto de la presente invención que implementa los principios y procedimientos descritos en la presente memoria.

25 La figura 2 es un diagrama de un sistema a modo de ejemplo en la máquina quirúrgica con control de retroalimentación según un aspecto de la invención.

30 La figura 3 es una ilustración de un dispositivo de corte por vitrectomía a modo de ejemplo en sección transversal que puede funcionar según los principios y procedimientos descritos en la presente memoria.

La figura 4 es una ilustración de una forma de onda de presión a modo de ejemplo que identifica una característica de presión medida y que incluye umbrales y picos según un aspecto de la presente invención.

35 La figura 5 es una ilustración de un modelo a modo de ejemplo que muestra etapas de control de retroalimentación según un aspecto de la presente invención.

La figura 6 es una ilustración de un diagrama de flujo que muestra etapas a modo de ejemplo para determinar ajustes para parámetros de funcionamiento almacenados según un aspecto de la presente invención.

40 La figura 7 es una ilustración de un modelo a modo de ejemplo que muestra las etapas de control de retroalimentación según una realización que no forma parte de la invención reivindicada.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

45 Ahora se hace referencia en detalle a realizaciones a modo de ejemplo de la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se utilizan los mismos números de referencia a lo largo de todos los dibujos para referirse a partes iguales o similares.

50 La presente divulgación se refiere a un sistema quirúrgico que incluye un dispositivo de corte por vitrectomía para realizar cirugías oftálmicas. El sistema quirúrgico se dispone y se configura para utilizar control de retroalimentación para detectar y compensar desviaciones en funcionamiento debido a inconsistencias que surgen de degradación o tolerancias de componentes individuales. En particular, el control de retroalimentación puede reducir la sensibilidad global del sistema a tolerancias, variaciones o desviaciones globales de características deseadas de componentes individuales. Este enfoque puede adaptarse potencialmente a un intervalo más amplio de tolerancias de componentes críticos y puede compensar cambios o variaciones que resultan del envejecimiento de componentes o efectos ambientales adversos, tales como la temperatura. Utilizando el control de retroalimentación, el sistema se dispone y se configura para identificar cuándo los parámetros de funcionamiento están fuera de intervalos aceptables y para utilizar las leyes de control para modificar los parámetros de funcionamiento para situarlos de nuevo dentro de intervalos aceptables. Esto da como resultado una operación de corte más sistemática y en consecuencia cirugías más predecibles, a la vez que se prolonga potencialmente la vida de componentes particulares, dando como resultado gastos inferiores para el paciente.

60 La figura 1 ilustra una máquina quirúrgica de vitrectomía, diseñada en general con 100, según una realización a modo de ejemplo. La máquina 100 incluye un alojamiento de base 102 y una pantalla 104 de visualización asociada que muestra datos en relación con el funcionamiento y el rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico de vitrectomía. La máquina incluye un sistema 110 de dispositivo de corte por vitrectomía que incluye un

dispositivo 112 de corte de vitrectomía y está configurado para proporcionar control de retroalimentación para compensar variaciones en el funcionamiento debido a inconsistencias mecánicas creadas por tolerancias, desgaste de componentes u otros factores.

5 La figura 2 es una representación esquemática del sistema 110 de dispositivo de corte por vitrectomía que proporciona retroalimentación según una realización a modo de ejemplo. En la figura 2, el sistema 110 de dispositivo de corte incluye el dispositivo 112 de corte de vitrectomía, una fuente 202 de presión neumática, un accionador 204 neumático de encendido/apagado direccional ajustable, transductores de presión 206, 208, un silenciador 210 y un controlador 216. Tal como puede observarse, los diversos componentes están en comunicación de fluido entre sí a lo largo de líneas que representan trayectorias de flujo o líneas de flujo.

15 El dispositivo 112 de corte de vitrectomía es un dispositivo de corte accionado neumáticamente que presenta, tal como se muestra en la figura 2, un primer orificio 212 y un segundo orificio 214. Funciona para recibir presión neumática que alterna a través de los orificios primero y segundo 212, 214. La figura 3 muestra una ilustración en sección transversal de un dispositivo de corte por vitrectomía a modo de ejemplo, al que se hace referencia con el número 112. El dispositivo 112 de corte incluye como sus componentes básicos, un tubo de corte exterior 300, un tubo de corte interior 302 y un pistón accionado por aire oscilante 304, todos ellos encerrados parcialmente por un alojamiento 306. El alojamiento 306 incluye una pieza 308 de extremo en el extremo proximal del dispositivo de corte con los orificios de suministro de aire primero y segundo 212, 214 (también en la figura 2) y un orificio de succión 310.

25 El dispositivo 112 de corte a modo de ejemplo funciona moviendo el tubo de corte interior 302 más allá de un orificio de succión de recepción de tejido (no mostrado) en el tubo de corte exterior 300. El tubo de corte interior 302 y el tubo de corte exterior 300 cortan tejido utilizando una acción de cizallamiento, similar a la de unas tejas, cuando el tubo interior oscila para abrir y cerrar el orificio de recepción de tejido. Un ajuste perfecto entre los tubos impide que se tire del material vítreo al interior del espacio entre los tubos de corte interior y exterior cuando el tubo de corte interior 302 abre el orificio de succión de recepción de tejido.

30 En un ejemplo de funcionamiento, si se aumenta la presión de aire en el primer orificio 212, el pistón 304 descenderá, desplazando el tubo de corte interior 302 en relación con el tubo de corte exterior 300, cerrando de ese modo el orificio de succión de recepción de tejido del tubo de corte exterior 300. Esto corta cualquier material vítreo que pueda haberse aspirado al interior del orificio de succión de recepción de tejido. Purgando la presión en el primer orificio 212 y aumentando la presión en el segundo orificio 214 el pistón ascenderá, abriendo el orificio de succión de recepción de tejido de modo que puede atraer nuevo material vítreo que va a cortarse. El funcionamiento de un dispositivo de corte a modo de ejemplo se describe en mayor detalle en la patente US n.º 5.176.628. Otros dispositivos de corte a modo de ejemplo incluyen diafragmas flexibles en lugar del pistón para abrir o cerrar el orificio de recepción de tejido. Sin embargo, cualquier dispositivo de corte que presente acción oscilante accionada por presión neumática alterna puede ser adecuado para su utilización con el sistema dado a conocer en la presente memoria. En algunos ejemplos, el dispositivo 112 de corte de vitrectomía se diseña para proporcionar aproximadamente 5.000 cortes por minuto, aunque se contemplan velocidades de corte tanto superiores como inferiores.

45 Volviendo a la figura 2, en el ejemplo mostrado, el accionador 204 neumático de encendido/apagado del sistema de dispositivo de corte por vitrectomía es una válvula de apertura/cierre de cuatro vías convencional. Tal como se conoce comúnmente, el accionador neumático presenta un solenoide que funciona para mover el accionador a una de dos posiciones de encendido/apagado representadas en el ejemplo de la figura 2. En este caso, el accionador 204 neumático está en una posición para proporcionar presión neumática al primer orificio 212, y para purgar presión neumática del segundo orificio 214. En esta posición, la presión neumática puede pasar desde la fuente 202 de presión, a través del accionador 204 neumático de encendido/apagado y hacia el primer orificio 212 donde la presión neumática proporciona potencia neumática a dispositivo de corte por vitrectomía. Al mismo tiempo, puede pasar presión neumática en el segundo orificio 214 a través del accionador 204 neumático de encendido/apagado hacia el silenciador 210 donde se escapa a la atmósfera. En la otra posición, el accionador 204 neumático de encendido/apagado permite que la presión neumática pase desde la fuente 202 de presión hacia el segundo orificio 214 donde la presión neumática proporciona potencia neumática al dispositivo 112 de corte de vitrectomía. Al mismo tiempo, la presión neumática en el primer orificio 212 puede purgarse a través del accionador 204 neumático de encendido/apagado hacia el silenciador 210 donde se escapa a la atmósfera. El accionador neumático de encendido/apagado está configurado para recibir señales de funcionamiento desde el controlador 216 tal como se describe adicionalmente más adelante.

60 En funcionamiento, la presión neumática se dirige alternativamente desde la fuente 202 hacia los orificios primero y segundo 212, 214 para hacer funcionar el dispositivo 112 de corte de vitrectomía. El accionador 204 neumático de encendido/apagado alterna entre sus dos posiciones muy rápidamente para proporcionar alternativamente presión neumática a los orificios primero y segundo 212, 214.

65 Aunque se muestra con un único accionador 204 neumático, otras realizaciones incluyen dos accionadores neumáticos, uno asociado con cada uno de los dos orificios 212, 214. Estas realizaciones funcionan de forma similar

a la manera descrita, estando configurados los accionadores para recibir independientemente señales de funcionamiento desde el controlador 216.

5 Los transductores de presión 206, 208 funcionan para detectar niveles de presión neumática en los respectivos orificios primero y segundo 212, 214. Estos transductores de presión 206, 208 pueden ser transductores de presión convencionales que puede detectar niveles de presión neumática comprimida y que comunican datos que representan los niveles de presión detectados al controlador 216.

10 En realizaciones diferentes, el controlador 216 es, por ejemplo, un controlador PID, un circuito integrado configurado para realizar funciones lógicas o un microprocesador que realiza funciones lógicas. Puede incluir una memoria y un procesador que puede ejecutar programas almacenados en la memoria. En algunas realizaciones, la memoria almacena presiones umbral mínimas, duraciones de tiempo deseadas particulares y presiones pico deseadas, entre otros parámetros, para ciclos de trabajo o velocidades de corte particulares del dispositivo 112 de corte de vitrectomía.

15 En algunas realizaciones, el controlador 216 está configurado para proporcionar una función de sincronización que realiza un seguimiento de la cantidad de tiempo en que las presiones medidas están por encima de las presiones umbral almacenadas anteriores. El controlador 216 está en comunicación con el accionador 204 neumático de encendido/apagado y los transductores de presión 206, 208. Tal como se describe más adelante, el controlador 216 está configurado para controlar el funcionamiento del accionador 204 neumático basándose en la retroalimentación recibida de los transductores de presión 206, 208.

20 La figura 4 es una forma 400 de onda a modo de ejemplo que representa una onda de presión a un ciclo de trabajo particular. La presión por encima de la mediana representa la presión detectada por el primer transductor de presión 206 en el primer orificio 212 y la presión por debajo de la mediana representa la presión detectada por el segundo transductor de presión 208 en el segundo orificio 214.

25 La forma 400 de onda incluye umbrales de presión mínimos (P_0 , P_1) que se introducen y se almacenan en el controlador 216. Estos umbrales de presión mínimos (P_0 , P_1) son valores de presión umbral que deben satisfacerse o superarse con el fin de hacer funcionar el dispositivo de corte por vitrectomía para abrir o cerrar completamente el orificio de recepción de tejido. Para que un dispositivo de corte por vitrectomía funcione a una velocidad de corte o ciclo de trabajo deseado, las presiones reales (p_0 , p_1) en los orificios neumáticos 212, 214 deben superar los umbrales de presión mínimos (P_0 , P_1) durante una duración de tiempo deseada (T_0 , T_1) que corresponde a la velocidad de corte o ciclo de trabajo deseado. Esto se describe a continuación con referencia al dispositivo 112 de corte de vitrectomía a modo de ejemplo en la figura 3.

30 En funcionamiento, el transductor de presión 206 mide la presión real (p_1) en el primer orificio 212. Para accionar el pistón neumático 314 en la figura 3 en un sentido para cerrar el orificio de recepción de tejido, la presión real (p_1) debe satisfacer o superar la presión umbral mínima (P_1) mostrada en la figura 4. Si la presión umbral mínima (P_1) no se satisface ni se supera, el pistón neumático 304 puede no desplazarse lo suficientemente lejos como para cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el tubo de corte exterior 300 en el dispositivo de corte en la figura 3. Además, controlando la duración de tiempo en que la presión real (p_1) se encuentra en o supera la presión umbral mínima (P_1), el sistema controla el ciclo de trabajo. Cuando cambia el tiempo en que se encuentra en o supera la presión umbral (P_1), también lo hace la velocidad de corte o el ciclo de trabajo.

35 De manera similar, el transductor de presión 208 mide la presión real (p_0) en el segundo orificio 214. Para accionar el pistón neumático 304 en la figura 3 en el sentido opuesto para abrir el orificio de recepción de tejido, la presión real (p_0) debe satisfacer o superar la presión umbral mínima (P_0). Por consiguiente, no satisfacer la presión umbral mínima (P_0) puede dar como resultado sólo un orificio de recepción de tejido parcialmente abierto en el dispositivo de corte en la figura 3. Además, igual que antes, la presión real (p_0) debe satisfacer o superar la presión umbral mínima (P_0) durante una duración de tiempo deseada (T_0) que corresponde a la velocidad de corte o ciclo de trabajo deseado.

40 En sistemas convencionales, variaciones en las características del accionador debido a tolerancias iniciales o degradación y desgaste a lo largo del tiempo podrían degradar potencialmente el rendimiento del accionador o incluso impedir que el accionador se abra completamente o se cierre completamente.

45 Sin embargo, en el presente sistema, el controlador 216 está configurado para compensar tolerancias y variaciones de componente midiendo y realizando un seguimiento del tiempo real (t_0 , t_1) en que las presiones reales medidas (p_0 , p_1) están por encima de los respectivos umbrales de presión mínimos (P_0 , P_1). Comparando el tiempo real (t_0 , t_1) con el tiempo deseado (T_0 , T_1), el controlador 216 puede calcular una diferencia o margen que puede utilizarse para modificar las señales de control enviadas al accionador 204 neumático de encendido/apagado para ajustar el ciclo de trabajo del dispositivo de corte. Esto puede realizarse basándose en controlar las leyes que determinan si deben realizarse ajustes en las señales que están enviándose al accionador 204 neumático de encendido/apagado. Esto se aclara con referencia a un procedimiento de modo de ejemplo a continuación de generación y utilización de control de retroalimentación para el accionador 204 neumático de encendido/apagado neumático.

La figura 5 muestra un bucle de control 500 a modo de ejemplo para generar y utilizar control de retroalimentación para reducir errores debidos a variación de componentes, tal como puede producirse con, por ejemplo, acumulación de tolerancia o desgaste. Se describirá un procedimiento de control de retroalimentación a modo de ejemplo con referencia al bucle de control 500.

En utilización, el sistema 110 recibe una entrada de un profesional sanitario que ajusta una velocidad de corte y/o ciclo de trabajo particulares. Esto puede realizarse utilizando un dispositivo de entrada en la máquina 100, puede introducirse controlando una entrada en el dispositivo 112 de corte de vitrectomía. Los ejemplos de entrada pueden incluir apretar el mango del dispositivo de corte para ajustar el ciclo de trabajo, introducir a través de selección en una pantalla utilizando un teclado, ratón, botones u otro dispositivo de entrada. En algunos ejemplos, los parámetros se almacenan previamente en el sistema utilizando valores por defecto o programados previamente. El sistema se inicializa entonces y funciona con los parámetros particulares y controla el accionador 204 neumático de encendido/apagado para accionar neumáticamente el dispositivo 112 de corte. Basándose en las entradas o datos almacenados previamente, el controlador 216 almacena datos que representan umbrales de presión mínimos (P0, P1) que deben satisfacerse o superarse en cada orificio para abrir y cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el dispositivo de corte por vitrectomía.

El control de retroalimentación comienza en el sensor de presión diferencial 502. Con referencia al ejemplo descrito anteriormente, el sensor de presión diferencial 502 representa los transductores de presión primero y segundo 206, 208. Sin embargo, en otras realizaciones, se utilizan otras disposiciones de sensor de presión, incluyendo en algunas realizaciones, sólo un sensor de presión individual. Volviendo al ejemplo dado a conocer en la presente memoria, el control de retroalimentación comienza cuando el sensor de presión diferencial 502 detecta la presión real neumáticas (p0, p1) en los orificios primero y segundo 212, 214. El sensor de presión diferencial 502 puede estar asociado físicamente con líneas de flujo neumático en la máquina 100, puede estar en el propio dispositivo 112 de corte, o puede estar ubicado en otra parte, siempre que pueda detectar la presión representativa de o indicativa de presión en los orificios primero y segundo 212, 214.

El sensor de presión diferencial 502 emite datos indicativos de las presiones reales (p0, p1) en los orificios primero y segundo 212, 214 como una señal analógica. En este ejemplo, un convertidor 504 analógico-digital (ADC) convierte la señal analógica en forma digital. Aunque se muestra como un elemento separado en la figura 5, el ADC 504 puede estar asociado físicamente con el sensor de presión diferencial 502, puede ser una parte del controlador 216 o puede estar dispuesto entre medias.

En algunas realizaciones, el ADC 504 también está configurado de manera que realiza un seguimiento de la duración de tiempo real (t0, t1) en que las presiones medidas (p0, p1) satisfacen o superan los umbrales de presión mínimos almacenados previamente (P0, P1). Estos umbrales de presión mínimos (P0, P1) representan las presiones requeridas para abrir completamente o cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el dispositivo de corte. Por tanto, la duración de tiempo real (t0, t1) es indicativa de la duración de tiempo real en que el orificio de recepción de tejido está completamente abierto o completamente cerrado. La duración de tiempo real (t0, t1) puede ser para un único ciclo de corte o puede promediarse a lo largo de una pluralidad de ciclos de corte. El ADC 504 emite entonces la duración de tiempo real (t0, t1). En algunas realizaciones, el controlador 216 realiza el seguimiento el tiempo en lugar del ADC 504.

En la figura 5, se filtra entonces la señal digital mediante un filtro digital 506 de una manera conocida en la técnica para proporcionar datos significativos para el tratamiento mediante un módulo de suma 508 que puede ejecutarse en el controlador 216. El módulo de suma 508 está configurado para detectar un error o margen (e0, e1) en las duraciones de tiempo tanto para el tiempo en que el orificio de recepción de tejido está completamente abierto como para y el tiempo en que el orificio de recepción de tejido está completamente cerrado. Esto se basa en la duración de tiempo real (t0, t1) en comparación con la duración de tiempo deseada (T0, T1) para la velocidad de corte y/o ciclo de trabajo seleccionados. Estas pueden promediarse a lo largo de varios ciclos. A continuación se expone un procedimiento a modo de ejemplo para determinar los márgenes (e0, e1).

En un ejemplo, el módulo de suma determina los márgenes (e0, e1) utilizando cálculos de suma sencillos. A continuación se proporciona un ejemplo de ellos:

$$e0 = t0 - T0 = (\text{tiempo real}) - (\text{tiempo deseado}); \text{ y}$$

$$e1 = t1 - T1 = (\text{tiempo real}) - (\text{tiempo deseado}).$$

El margen e0 representa el margen en una posición de accionador. Por ejemplo, la posición de accionador puede ser una posición que proporciona presión neumática para abrir el orificio de recepción de tejido en el dispositivo 112 de corte de vitrectomía. El margen e1 representa el margen en la posición de accionador opuesta. Por ejemplo, la posición de accionador opuesta puede ser una posición que proporciona presión neumática para cerrar el orificio de recepción de tejido en el dispositivo 112 de corte de vitrectomía. En algunas realizaciones, los márgenes se basan en promedios tomados a lo largo de una pluralidad de ciclos.

En algunas realizaciones, el módulo de suma 508 calcula E, que representa la asimetría entre los dos márgenes en las dos posiciones. Esto puede realizarse utilizando la ecuación siguiente.

$$E = e_1 - e_0$$

Basándose en los márgenes calculados (e_0 , e_1), el controlador 216 utiliza leyes de control 510 para determinar si deben realizarse cambios en los datos de ciclo de trabajo utilizados para controlar el accionador 204 neumático. Una ley de control a modo de ejemplo, a la que se hace referencia en la presente memoria mediante el número 600, se explica con referencia a la figura 6. La ley de control 600 en la figura 6 comienza en la etapa 602.

En la etapa 604, la ley de control consulta si el margen e_0 y el margen e_1 son ambos iguales a o mayores de cero. En caso afirmativo, entonces el sistema está funcionando correctamente porque la duración de tiempo real (t_0 , t_1) en que la presión real (p_0 , p_1) se encuentra en o por encima del umbral de presión mínimo (P_0 , P_1) es igual a o mayor que la duración de tiempo deseada (T_0 , T_1). Por consiguiente, no es necesario cambiar el ciclo de trabajo y la velocidad de corte la consulta finaliza en la etapa 606. Alternativamente, en algunas realizaciones, si es necesario, el sistema puede utilizar todavía la asimetría E como error de bucle para aumentar o disminuir el ciclo de trabajo utilizando el controlador 216 para proporcionar un funcionamiento más exacto.

Si la respuesta en la etapa 604 es negativa, la ley de control consulta si e_0 es mayor de o igual a cero y e_1 es menor de cero en la etapa 608. En caso afirmativo, entonces el sistema corrige el ciclo de trabajo en la etapa 610 utilizando E como error de bucle para aumentar la cantidad de tiempo en que la presión neumática se dirige hacia el orificio 214 controlando el accionador 204 neumático. La corrección del ciclo de trabajo puede incluir ajustar o actualizar los datos de funcionamiento almacenados utilizados para generar señales de sincronización para un ciclo de trabajo particular. La ley de control finaliza entonces en la etapa 606.

Si la respuesta en la etapa 608 es negativa, entonces el sistema consulta si e_0 es menor de cero y e_1 es igual a o mayor de cero en la etapa 612. En caso afirmativo, entonces el sistema corrige el ciclo de trabajo en la etapa 614 utilizando E como error de bucle para aumentar la cantidad de tiempo en que la presión neumática se dirige hacia el orificio 212 controlando el accionador 204 neumático. La ley de control finaliza entonces en la etapa 606.

Las etapas 608 y 610 determinan si debe aumentarse o debe disminuirse la cantidad de tiempo en que el accionador está abierto. En algunas realizaciones, la asimetría E representa la cantidad del aumento o la disminución. En otras realizaciones, los márgenes calculados (e_0 , e_1) representan la cantidad del aumento o la disminución.

Si la respuesta en la etapa 612 es negativa, entonces tanto e_0 como e_1 son menores de cero, tal como se indica en la etapa 616. Por tanto, el sistema entra en un estado de fallo porque una corrección del ciclo de trabajo es insuficiente para corregir el estado. Una posible causa de un estado de este tipo en la etapa 616 es una presión de fuente baja, dando como resultado una amplitud insuficiente para satisfacer las presiones umbral mínimas para abrir completamente o para cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el dispositivo 112 de corte. Otra posible causa de un estado de este tipo es que la velocidad de corte es superior a la que puede sostener el sistema con los parámetros de funcionamiento actuales.

Cuando se introduce un estado de fallo, el sistema puede notificar al profesional sanitario con una señal audible, visual o táctil que el sistema no está en estado de funcionamiento. En una realización a modo de ejemplo, antes de iniciar el estado de fallo, el sistema 110 puede realizar esfuerzos para controlar la fuente 202 de presión neumática para aumentar la presión de la fuente. En esta realización, si la presión de la fuente se aumenta suficientemente, entonces el sistema puede volver al comienzo de la ley de control. Si no es posible aumentar la presión de la fuente, entonces puede desencadenarse el estado de fallo.

En otra realización a modo de ejemplo, si la presión no puede aumentarse suficientemente, el sistema puede dar al usuario una indicación de que puede ser necesario disminuir la velocidad de corte para lograr el ciclo de trabajo deseado. Cualquier cambio en la velocidad de corte puede realizarse o bien manualmente con la instrucción del usuario o bien automáticamente. La ley de control finaliza en la etapa 606.

Volviendo a la figura 5, tras utilizar la ley de control 510 para determinar si el ciclo de trabajo necesita corrección, si es necesario, el sistema emite la corrección como (u_0 , u_1). Esta corrección (u_0 , u_1) se utiliza entonces para actualizar los datos 512 de control almacenados del ciclo de trabajo para alinear más estrechamente el tiempo deseado (T_0 , T_1) con el tiempo real (t_0 , t_1) en que la presión real (p_0 , p_1) está por encima de la presión umbral mínima (P_0 , P_1). En algunos ejemplos, esto se realiza actualizando una tabla almacenada en la memoria del controlador que realiza el seguimiento y asocia los tiempos deseados con las velocidades de corte o ciclos de trabajo deseados.

Utilizando los datos actualizados del ciclo de trabajo, el sistema genera una señal de control para controlar el accionador 204 neumático. En este caso, puesto que el accionador neumático puede variar en el tipo y el número utilizados, el accionador neumático se representa por el colector neumático 516. El procedimiento puede repetirse

entonces para detectar y corregir de manera continua desviaciones que pueden producirse con respecto a los valores deseados.

5 En otra realización que no forma parte de la invención reivindicada, el sistema 110 proporciona retroalimentación basándose únicamente en la presión detectada sin monitorizar el tiempo real transcurrido por encima de los umbrales de presión mínimos. La figura 7 muestra un ejemplo de funcionamiento de este bucle de control alternativo. En muchos aspectos, la realización alternativa en la figura 7 es similar a la descrita anteriormente en la figura 5. Sólo se describen en detalle las diferencias.

10 El bucle de control 700 funciona de manera similar al descrito anteriormente, en el que el sistema recibe una entrada de un profesional sanitario que ajusta una velocidad de corte y/o ciclo de trabajo particulares. Basándose en las entradas o en datos almacenados previamente, el controlador 216 almacena datos que representan presiones pico (PK0, PK1) que deben satisfacerse en cada orificio para abrir y cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el dispositivo de corte por vitrectomía durante la duración de tiempo que corresponde al ciclo de trabajo o
15 velocidad de corte deseado. Las presiones pico representan las presiones máximas mostradas en las puntas de las formas de onda.

En este caso, el control de retroalimentación comienza en el sensor de presión diferencial 702. El sensor de presión diferencial 702 emite datos indicativos de las presiones reales (pk0, pk1) en los orificios primero y segundo 212, 214
20 como una señal analógica. Un ADC 704 convierte la señal analógica en forma digital. En esta realización, el ADC identifica las presiones pico detectadas reales (pk0, pk1). Estas son las presiones máximas identificadas por los transductores de presión 206, 208 para su orificio respectivo 212, 214.

Se filtra entonces la señal digital mediante un filtro digital 706 de una manera conocida en la técnica para proporcionar datos significativos para el tratamiento mediante un módulo de suma 708 que puede ejecutarse en el controlador 216. El módulo de suma 708 está configurado para detectar un error o margen (e0, e1) entre presiones pico deseadas (PK0, PK1) y presiones pico reales (pk0, pk1). En este ejemplo, el módulo de suma determina los márgenes (e0, e1) utilizando cálculos de suma sencillos. Estos se facilitan a continuación:

30
$$e0 = pk0 - PK0 = (\text{presión pico real}) - (\text{presión pico deseada}), \text{ y}$$

$$e1 = pk1 - PK1 = (\text{presión pico real}) - (\text{presión pico deseada}).$$

De nuevo, los márgenes e0, e1 representan cada uno el margen en diferentes posiciones de accionador. Estas posiciones de accionador pueden ser las que proporcionan presión neumática para abrir completamente o para cerrar completamente el orificio de recepción de tejido en el dispositivo 112 de corte de vitrectomía. El módulo de suma 708 calcula entonces E, la asimetría entre los dos márgenes en las dos posiciones utilizando la misma ecuación descrita anteriormente.

40
$$E = e1 - e0.$$

Basándose en los márgenes calculados (e0, e1), el controlador 216 utiliza leyes de control 710 para determinar si deben realizarse cambios en los datos de ciclo de trabajo utilizados para controlar el accionador 204 neumático. En esta realización, la ley de control es la misma que la ley de control descrita con referencia a la figura 6.

45 Tras utilizar la ley de control 710 para determinar si el ciclo de trabajo necesita corrección, si es necesario, el sistema emite la corrección como (u0, u1). Esta corrección (u0, u1) se utiliza entonces para actualizar el ciclo de trabajo 712 para alinear más estrechamente la presión pico deseada (PK0, PK1) con la presión real (pk0, pk1).

Utilizando los datos actualizados ciclo de trabajo, el sistema genera una señal de control para controlar el colector neumático 716 con el accionador 204 neumático de encendido/apagado. El procedimiento puede repetirse entonces para detectar y corregir de manera continua desviaciones que pueden producirse con respecto a los valores deseados.

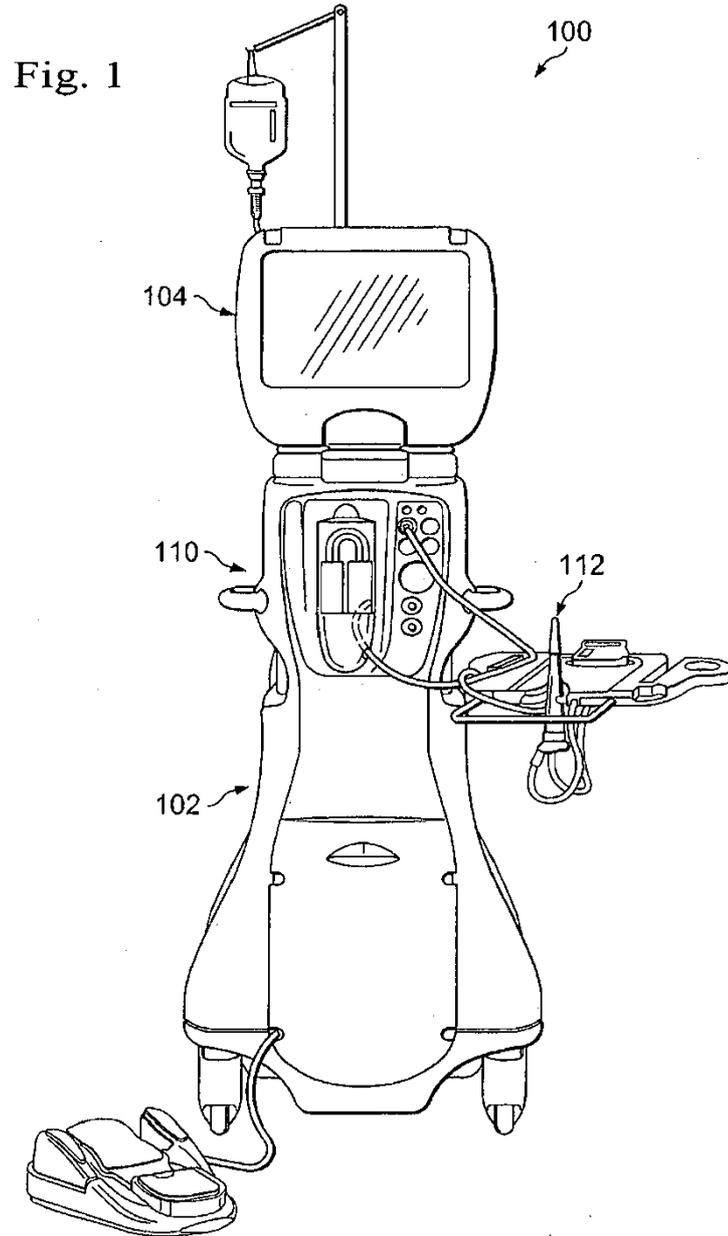
55 Este control de retroalimentación puede utilizarse para reducir la sensibilidad global del sistema a tolerancias, variaciones y desviaciones globales de características deseadas de componentes individuales. Este enfoque no requiere calibración de fábrica, puede adaptarse a un intervalo más amplio de tolerancias de componentes críticos y continúa compensando cambios como resultado del envejecimiento de componentes o efectos ambientales adversos, tales como la temperatura.

60 Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la puesta en práctica de la invención dada a conocer en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente a modo de ejemplo, indicándose el alcance real de la invención mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (110) quirúrgico, que presenta un control de retroalimentación para accionadores neumáticos, que comprende:
- 5 una fuente de presión neumática;
- un dispositivo (112) de corte de vitrectomía que presenta un mecanismo de corte, un primer orificio de entrada neumático (212) y un segundo orificio de entrada neumático (214);
- 10 un accionador (204) neumático configurado para alternar la presión neumática hacia el primer y segundo orificios de entrada neumáticos, basándose en unas señales de funcionamiento recibidas desde un controlador (216);
- un primer transductor de presión (206) colocado y configurado para medir la presión real (p1) en el primer orificio de entrada neumático (212);
- 15 un segundo transductor de presión (208) colocado y configurado para detectar la presión real (p0) en el segundo orificio de entrada neumático (214);
- 20 estando el controlador (216) en comunicación con el primer y segundo transductores de presión (206, 208) y el accionador (204) neumático, estando el controlador configurado para medir un tiempo real (t1), en que la presión real medida (p1) del primer transductor de presión (206) está por encima de un umbral de presión mínimo almacenado (P1), y estando asimismo configurado para cambiar el momento de accionamiento del accionador (204) neumático, basándose en la comparación del tiempo real, en que la presión real medida del primer transductor de presión está por encima del umbral de presión mínimo, con un tiempo deseado (T1), en que se desea que la presión real medida esté por encima del umbral de presión mínimo.
2. Sistema quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el controlador (216) está configurado para medir un tiempo real (t0), en que la presión real medida (p0) del segundo transductor de presión (208) está por encima de un umbral de presión mínimo almacenado (P0), y está asimismo configurado para cambiar el momento de accionamiento del accionador (204) neumático, basándose en comparaciones de los tiempos reales (t1, t0), en que la presión real medida (p1) para el primer transductor de presión (206) y la presión real medida (p0) para el segundo transductor de presión (208) están por encima de los umbrales de presión mínimos (P1, P0), con unos tiempos deseados (T1, T0), en que se desea que las presiones reales medidas (p1, p0) para el primer transductor de presión y el segundo transductor de presión estén por encima del respectivo umbral de presión mínimo.
3. Sistema quirúrgico según la reivindicación 2, en el que los umbrales de presión mínimos (P1, P0) corresponden a una presión requerida para accionar el mecanismo de corte en el dispositivo (112) de corte de vitrectomía.
4. Sistema quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el controlador (216) está configurado para aumentar la cantidad de tiempo, en que el accionador (204) neumático dirige una presión neumática hacia el primer orificio de entrada (212) cuando el tiempo real (t1) es más corto que el tiempo deseado (T1).
5. Sistema quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el controlador (216) está configurado para disminuir la cantidad de tiempo, en que el accionador (204) neumático dirige presión neumática hacia el primer orificio de entrada (212) cuando el tiempo real (t1) es más largo que el tiempo deseado (T1).
6. Sistema quirúrgico según la reivindicación 2, en el que el controlador (216) está configurado para determinar la cantidad de tiempo, en que la presión real medida (p1, p0) en el primer y segundo orificios (212, 214) está por encima de un umbral de presión mínimo (P0, P1), promediando los tiempos reales medidos (t1, t0) en una pluralidad de ciclos.
7. Sistema quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el controlador (216) está configurado para modificar el momento de accionamiento ajustando unos parámetros para el accionador (204) almacenados en una memoria.
8. Sistema quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el controlador (216) está configurado para activar un estado de fallo cuando las presiones reales (p1, p0) en el primer y segundo orificios de entrada neumáticos (212,214) están por debajo de los niveles de presión umbral de fallo.
9. Procedimiento de control de un sistema quirúrgico utilizando control de retroalimentación para unos accionadores neumáticos (204), que comprende:
- dirigir selectivamente la presión neumática a uno de entre el primer y segundo orificios de entrada neumáticos (212, 214) en un dispositivo (112) de corte de vitrectomía;
- 65 medir la presión real (p1) en el primer orificio de entrada neumático con un primer transductor de presión (206);

- medir la presión real (p_0) en el segundo orificio de entrada neumático con un segundo transductor de presión (208); y
- 5 medir un tiempo real (t_1), en que la presión real medida (p_1) del primer transductor de presión está por encima de un umbral de presión mínimo (P_1);
- comparar el tiempo real (t_1), en que la presión real medida (p_1) del primer transductor de presión está por encima de un umbral de presión mínimo (P_1) a un tiempo deseado (T_1), en que se desea que la presión real medida esté por encima del umbral de presión mínimo; y
- 10 modificar el momento de accionamiento del accionador (204) neumático basándose en la comparación para aproximar el tiempo real (t_1) al tiempo deseado (T_1).
- 15 10. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende:
- medir la duración de tiempo real (t_0), en que la presión real (p_0) en el segundo orificio neumático (214) se encuentra en un umbral de presión mínimo (P_0) o lo supera;
- 20 comparar los tiempos reales (t_1 , t_0), en que la presión real medida (p_1) para el primer transductor de presión (206) y la presión real medida (p_0) para el segundo transductor de presión (208) están por encima de los umbrales de presión mínimos (P_1 , P_0), con los tiempos deseados (T_1 , T_0), en que se desea que las presiones reales medidas (p_1 , p_0) para el primer transductor de presión y el segundo transductor de presión estén por encima del respectivo umbral de presión mínimo;
- 25 modificar el momento de accionamiento del accionador (204) neumático, basándose en la comparación para aproximar los tiempos reales (t_1 , t_0) a los tiempos deseados (T_1 , T_0).
- 30 11. Procedimiento según la reivindicación 10, que comprende comparar las duraciones de tiempo reales medidas (t_1 , t_0) con las duraciones de tiempo deseadas (T_1 , T_0) que corresponden a una velocidad de corte o ciclo de trabajo deseados para determinar un margen (e_1 , e_0).
- 35 12. Procedimiento según la reivindicación 11, que comprende:
- evaluar el margen (e_1 , e_0) utilizando una ley de control (510, 710); y
- actualizar una tabla de ciclo de trabajo (512, 712) para mejorar la precisión operativa, basándose en el margen determinado.
- 40 13. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende asimismo:
- almacenar una presión pico deseada (PK_1 , PK_0); y
- 45 comparar la presión real medida con una presión pico deseada para determinar un error o margen.
14. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que la modificación del momento de accionamiento del accionador (204) neumático comprende:
- 50 aumentar la cantidad de tiempo, en que el accionador (204) neumático dirige una presión neumática hacia el primer orificio de entrada (212) cuando el tiempo real (t_1) es más corto que una duración de tiempo deseada (T_1); y
- disminuir la cantidad de tiempo, en que el accionador (204) neumático dirige una presión neumática hacia el primer orificio de entrada (212) cuando el tiempo real (t_1) es más largo que la duración de tiempo deseada (T_1).
- 55 15. Procedimiento según la reivindicación 10, que comprende asimismo determinar la cantidad de tiempo en que la presión real medida (p_1 , p_0) en el primer y segundo orificios está por encima de un umbral de presión mínimo (P_1 , P_0), promediando los tiempos reales medidos (t_1 , t_0) en una pluralidad de ciclos.



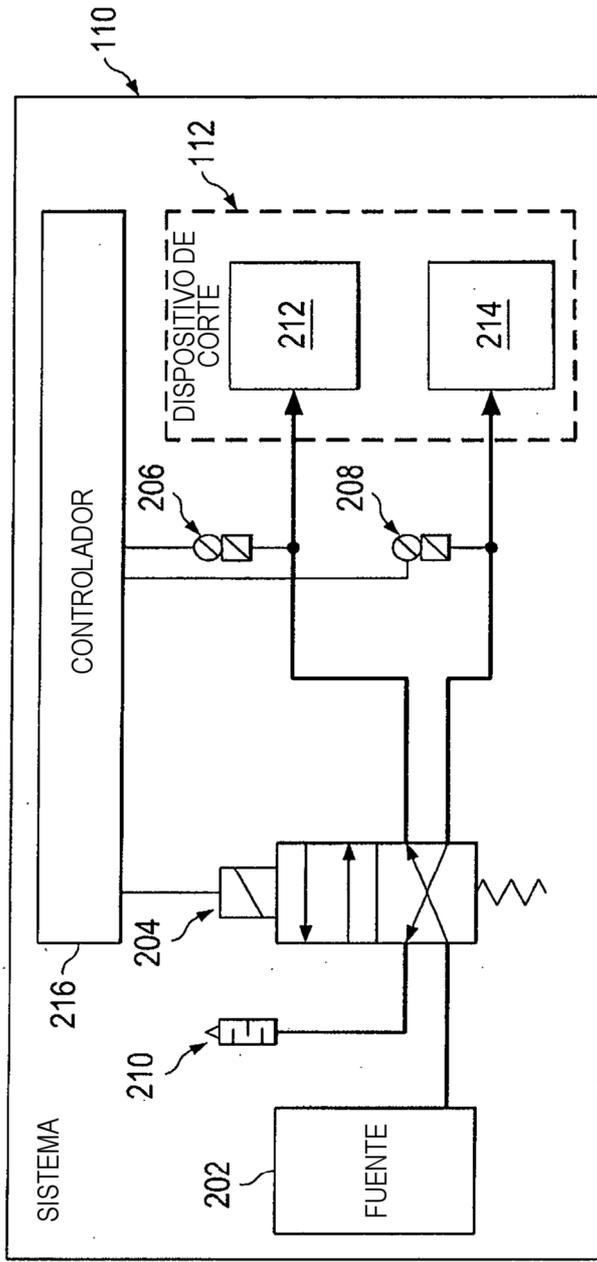


Fig. 2

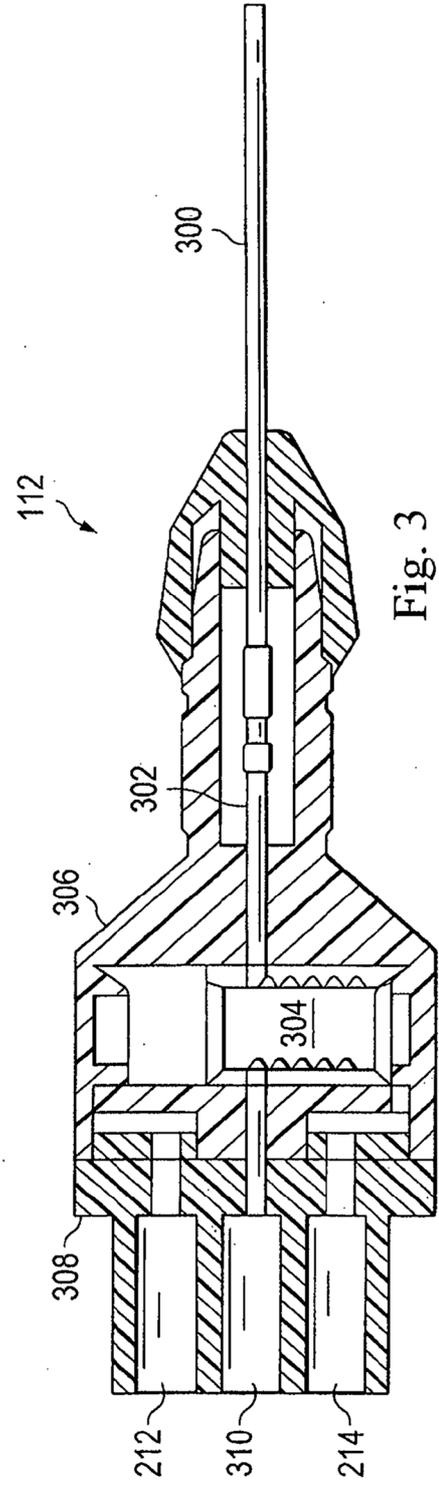


Fig. 3

Fig. 4

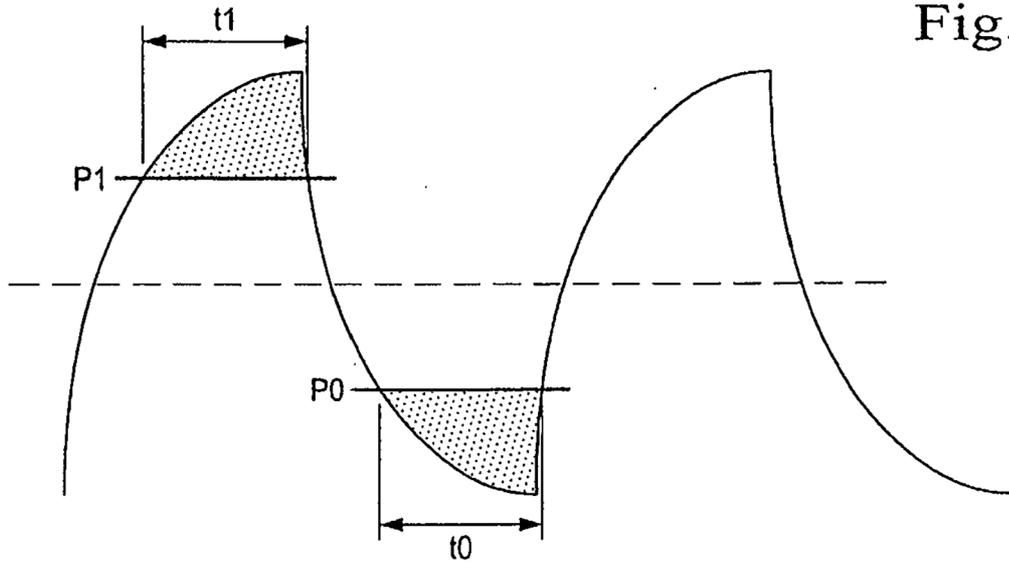


Fig. 6

