

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 699**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/12** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61B 1/015** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2007 PCT/SE2007/050193**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2007 WO07114776**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2007 E 07748355 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2004033**

54 Título: **Dispositivo para la irrigación de cavidades corporales**

30 Prioridad:

**30.03.2006 SE 0600718**

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

**21.02.2018**

73 Titular/es:

**MEDICAL VISION RESEARCH & DEVELOPMENT  
AB (100.0%)  
Hästholsvägen 32  
131 30 Nacka, SE**

72 Inventor/es:

**MÖLLSTAM, ANDERS;  
MILTON, SVEN y  
MOVIN, TOMAS**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 655 699 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**

Dispositivo para la irrigación de cavidades corporales

**Campo técnico de la invención**

5 Esta invención se refiere al campo médico de la cirugía endoscópica, y en particular a la gestión de líquido que se irriga en el interior del lecho quirúrgico durante los procedimientos de endoscopia.

**Antecedentes de la invención**

10 Durante procedimientos quirúrgicos de endoscopia, un lecho quirúrgico tal como una articulación de rodilla, una articulación de hombro u otra cavidad en el cuerpo de un humano o animal se ve con un endoscopio. Además, en esta solicitud de patente, el lecho quirúrgico para un procedimiento endoscópico se denomina la cavidad corporal. La cavidad corporal se irriga con un líquido limpio por medio de una bomba. Esta bomba además, en esta solicitud de patente, se denomina una bomba de líquido de flujo de entrada. El líquido limpio es por norma general solución salina, y la bomba es habitualmente una bomba de tipo de rodillo peristáltica.

15 Los sistemas de gestión de líquido existentes se hacen funcionar o bien por un volumen de lavado fijado programado por el operario del sistema al empezar el procedimiento (normalmente un valor de ml/min), o por un objetivo de presión fijado para el sistema. Esta presión objetivo se selecciona por el operario del sistema al empezar el procedimiento. Tales sistemas controlados por presión existentes tienen maneras diferentes de medir la presión, pero la técnica global es medir directa o indirectamente la presión en el lado de irrigación del sistema. La limitación con el sistema volumétrico es que se necesita un volumen excesivo de líquido para lograr efecto de enjuague. Las limitaciones con los sistemas de objetivo de presión fijado son, en primer lugar, que es imposible cambiar de manera flexible la presión dependiendo de las necesidades durante el funcionamiento. Por eso, una presión innecesariamente alta se usa en muchos casos dando como resultado inflamación de tejido y posteriormente un riesgo de daño de tejido. En segundo lugar, los sistemas controlados por presión fijada pocas veces funcionan en el objetivo de presión fijado, ya que los sistemas se basan en la medición de una presión indirecta en el lecho de operación. Cuando el lecho de operación se drena de líquido, a tal sistema le lleva algún tiempo reaccionar a una presión más baja debido a la histéresis de volumen/presión del tejido y el tiempo de reacción puede a veces ser muy largo, dando como resultado un tiempo innecesariamente largo de mala visión durante el procedimiento endoscópico.

25 Con tanto los sistemas de objetivo de presión fijado como volumétricos la cavidad corporal se expande como resultado de la presión de la irrigación, y el interior de la cavidad corporal puede verse con un endoscopio. El valor de presión de la solución salina es un tema importante. Cuanto más alta es la presión, mejor zona de visión se consigue. Además, la presión retiene la sangre de los vasos que están dañados como efecto normal del proceso quirúrgico. La sangre que emerge obstruye la visión, y por supuesto, en general, es deseable detener las hemorragias durante la cirugía. La presión provoca tensión en el tejido. Sin embargo, una presión demasiado alta puede provocar daño de tejido, que debe evitarse en la mayor medida posible. Por tanto, un control de presión preciso en la cavidad corporal es de vital importancia. Se conoce bien cómo medir la presión en un líquido, pero una medida directa de presión en la cavidad corporal no es posible sin introducir sensores de medida de presión junto con los instrumentos quirúrgicos en el interior de la cavidad corporal. Sin embargo, este método es voluminoso, caro y difícil de hacer funcionar. Alternativamente, la presión de cavidad corporal puede medirse haciendo una perforación adicional del cuerpo para la introducción de un sensor de medida de presión en el interior de la cavidad corporal. Lo último hace el procedimiento quirúrgico más complejo, y además provoca inconvenientes y riesgo al paciente.

30 Otro problema con los procedimientos de endoscopia es que la sangre anteriormente mencionada en la cavidad corporal reduce la visión. Además, los procedimientos quirúrgicos, por norma general, implican la retirada de o trabajo sobre el tejido, por ejemplo el menisco de la rodilla. Esto da como resultado que residuos, concretamente partículas de diversos tamaños de tejido floten alrededor en el líquido en la cavidad corporal. Esto reduce además la visión para el cirujano. Estas dificultades se gestionan rutinariamente enjuagando. Para enjuagar hacia fuera sangre o residuos, el líquido en la cavidad corporal se sustituye introduciendo o aumentando el flujo de líquido a través de la cavidad corporal. La presión puede opcionalmente elevarse temporalmente. Esto puede detener hemorragias, ya que la presión en la cavidad corporal supera la presión sanguínea en los vasos sanguíneos rotos en la cavidad corporal. Si la introducción de líquido se hace con una bomba de líquido de flujo de entrada, el funcionamiento se empieza presionando un botón, o mediante un interruptor de pedal. Sin embargo, si el flujo de salida de líquido se afecta simultáneamente introducir o aumentar flujo de salida de líquido provoca que la presión en la cavidad corporal caiga. Si la situación es grave, el flujo necesario para enjuagar la cavidad corporal puede tener que ser muy alto, y esto provoca inevitablemente una caída de presión importante, y podría ser peligrosa indirectamente al paciente cuando se distrae el cirujano. Además, en algunos casos la presión, de hecho, no cae cuando se inicia un proceso de enjuague. En cambio, la cavidad corporal se drena de líquido, pero la presión cae sólo de manera insignificante y una función de regulación de presión no prevé que se drene la cavidad corporal. Esto es debido a una alta elasticidad de la cavidad corporal, y en este ejemplo este puede ser el caso si la cavidad corporal es un hombro o una vejiga urinaria. El resultado final en este caso es que la zona de visión pasa a ser demasiado pequeña para ver

con el endoscopio, pero la presión prácticamente persiste. Estas obstrucciones de visibilidad repetitivas pueden ser molestas para el cirujano y además exigen alguna acción del usuario para cambiar la presión, el flujo o el usuario puede tener que esperar durante algún tiempo para que se establezca la situación.

5 En los documentos DE 3338758, GB 2260622 A, US 2003/0236488 A1, US 2004/0133149 A1, WO 86/00534 y EP 529902, todos dan a conocer el método para regular presión en un sistema de endoscopia por medio de un transductor de presión en el lado de cavidad corporal de una bomba de flujo de entrada, y una función de regulación de la bomba de flujo de entrada. Todos los sistemas tienen en común regular la presión de la bomba de flujo de entrada, ya que la presión generada se mide por o cerca de la misma.

10 En el documento US 5520638 se da a conocer un principio de medición de presión, usando una vejiga llena de aire en el líquido presurizado. El aire presurizado transfiere la presión de aire a un transductor de presión en el sistema de bombeo de flujo de entrada. La vejiga llena de aire debe conectarse a un conector de panel por medio de un conector y una línea de aire. La mayor desventaja de estas disoluciones es que hay un riesgo de fuga en la conexión de aire a la bomba. Tal fuga aumenta la presión a niveles que pueden poner en peligro al paciente, cuando se pierde el control de presión. Otra desventaja de estas soluciones es que la presión por la bomba es mucho más alta que en la cavidad corporal como resultado de la resistencia de flujo en el sistema de irrigación. La presión generada por la bomba de flujo de entrada se controla midiendo la presión por la bomba de flujo de entrada por sí misma. El mecanismo de control en la técnica anterior mencionada anteriormente es una función de regulación, en la que la presión generada se mide por medio de un tubo lleno de aire a un transductor de presión, o midiendo la presión indirectamente detectando la pequeña expansión del tubo. La velocidad de rotación de la bomba de flujo de entrada se establece para mantener una presión preferida.

15 En el documento US 5556378, se da a conocer un dispositivo que mide la diferencia de presión entre una bomba que irriga una cavidad corporal, y una bomba de succión que retira líquido del lecho. Sin embargo, con este sistema es complicado mantener una presión constante en la cavidad corporal, y dos sensores de medida de presión y un sistema complejo es necesario para un resultado deseado. Además, se pierde básicamente el control de flujo para lograr una presión deseada. Esto es altamente indeseable, ya que el flujo debe estar bajo control durante los procedimientos de enjuague, y minimizado entre acciones de enjuague.

20 En el documento US4998914 se da a conocer un método para compensar la conductividad de la línea de fluido. Esto es una manera de medir la presión en la cavidad corporal mediante un método indirecto, pero el método no tiene en cuenta cambios de flujo. Por tanto, no se compensa la caída de presión que se produce durante un procedimiento de enjuague.

25 El documento EP0497159 muestra un dispositivo para la irrigación de cavidades corporales y superficies de tejido de pacientes, que tiene un dispositivo sensor en una segunda línea que se aleja del cuerpo. Este dispositivo sensor está destinado a la determinación de un cambio que puede medirse en el líquido de irrigación usado después de su conducto a través del vaso en el cuerpo de un paciente. El resultado de medición se aplica a una unidad de control que acciona un dispositivo de ajuste de caudal de volumen ubicado en una primera línea que se aleja de un contenedor, y por tanto establece un flujo de líquido de irrigación adecuado.

30 El documento US5586973 muestra un circuito de irrigación de un aparato. El circuito de irrigación comprende un segundo sensor de presión CP2 que forma un flujómetro con un primer CP1, así como un sensor de presión CPA ubicado aguas abajo. El aparato comprende además un procesamiento y una unidad de control UCCG que establece el valor calculado de presión interna dentro de la cavidad PI usando las variaciones de presión facilitadas por sensores de presión CP1, CP2 durante un procedimiento en relación con los valores de la diferencias de presión durante el funcionamiento en el exterior de la cavidad, que se almacenan para cada resectoscopio RT1... RTi... RTn durante una fase de calibración inicial de manera que puede controlarse la tasa de flujo de absorción.

35 El documento US2001039398 divulga una bomba controlada automáticamente, que suministra fluido de irrigación presurizado por medio de línea de salida a un lecho quirúrgico. La bomba se acopla a una fuente de fluido por medio de una línea de entrada. El sistema de bombeo incluye un motor, un alojamiento de motor, una bomba dispuesta dentro de un alojamiento de bomba y orificios de salida de fluido y de entrada de fluido definidos por el alojamiento de bomba. La bomba tiene un impulsor dispuesto de manera rotatoria acoplado al motor. Las líneas de entrada y salida se acoplan respectivamente a los orificios de entrada y salida de fluido. El motor se impulsa por al menos una batería y preferiblemente por una pluralidad de baterías. Un conmutador ENCIENDE Y APAGA el motor y se controla por flujo de fluido por encima de un flujo mínimo de sistema. El sistema funciona junto con una válvula de control de flujo manual (un sistema de válvulas de control de fluido) accionada por un operario aguas abajo de la bomba impulsada por batería. El sensor de flujo de fluido se monta normalmente aguas abajo de la salida de bomba, el flujo de fluido se monitoriza en la salida de bomba y, se basa en el flujo de fluido por encima de un flujo mínimo de sistema, una válvula de retención de flotación negativa deja un asiento de válvula "con fugas", se mueve al interior de un segmento de flujo grande de una presión de cámara de válvula y ENCIENDE el motor y la bomba debido a un estado cambiado de un sensor de posición (preferiblemente, un sensor óptico) y la aplicación de potencia de batería al motor que acciona la bomba. El método de controlar automáticamente una bomba incluye proporcionar un motor impulsado por batería acoplado mecánicamente a la bomba, la etapa de monitorizar el flujo de fluido por encima de un flujo mínimo de sistema y ENCENDER y APAGAR el motor basándose en flujo de fluido por encima del mínimo

del sistema.

**Objeto de la invención**

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un método para la irrigación de cavidades corporales bajo el control de presión y flujo independiente a través de las cavidades.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo y un método para la irrigación de cavidades corporales dependiendo de la detección de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos del lecho quirúrgico.

10 Esto da a conocer la invención de lograr control sobre la presión en, y el flujo a través de, el lecho quirúrgico, la detección de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos del lecho quirúrgico, la detección de sangre perdida del lecho quirúrgico, y para controlar el flujo y presión a través del lecho quirúrgico mediante el uso de señales de detectores que detectan células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos del lecho quirúrgico.

Además, proporciona la detección de la presión en la cavidad corporal sin la introducción de instrumentación para medición de presión.

15 El objeto de la invención es además proporcionar un proceso para retirar de manera activa el líquido de la cavidad corporal por medio de una segunda bomba u otra fuente de succión, también habitualmente una bomba de tipo de rodillo peristáltica. Este proceso además en esta solicitud de patente se denomina un dispositivo de flujo de salida o bomba de líquido de flujo de salida.

**Sumario de la invención**

20 Estos objetos se logran por medio de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Realizaciones adicionales adecuadas se harán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes adjuntas.

25 La presente invención presenta un método indirecto nuevo para medir la presión en la cavidad corporal tal como esta de una rodilla o un hombro durante procedimientos de endoscopia. Cuando se irriga la cavidad corporal, una bomba de flujo de entrada peristáltica genera una presión;  $P_{bombeo}$  El líquido presurizado se alimenta por medio de un tubo a un instrumento de visionado tal como un endoscopio, u otro instrumento tal como una aguja grande o medios similares para la irrigación de líquido al interior de la cavidad corporal. Debido a la resistencia en la trayectoria de líquido, hay una pérdida de presión. Esta pérdida de presión se mantiene todo el trayecto desde la bomba de flujo de entrada hasta la cavidad corporal, y varía por diversos componentes que forman la trayectoria de líquido. La pérdida de presión es más alta cuanto más pequeña es la luz de la trayectoria de líquido, y cuanto más alto es el flujo. Debe observarse que el valor de resistencia es no lineal con respecto al flujo. La turbulencia de flujo en el sistema de irrigación provoca no linealidades. Esto es por lo que tiene que establecerse la resistencia del tubo y la instrumentación mediante el método siguiente: los valores de resistencia para valores de flujo relevantes se establecen e introducen en una memoria electrónica en el sistema de bombeo inventado. Este establecimiento se hace de dos maneras: inicialmente, en la fabricación del sistema, las presiones se miden en todos los flujos relevantes y presiones de entrada,  $P_{bombeo}$  y las presiones en la cavidad corporal,  $P_{cavidad}$ , en un entorno de laboratorio. Por tanto, una presión medida en la entrada del sistema corresponde a una presión lograda en la cavidad corporal. La presión en la cavidad corporal se mide para establecer  $P_{cavidad}$ . Este establecimiento puede hacerse mediante el uso de diversos modelos para la cavidad corporal tal como un modelo de rodilla, un modelo de vejiga urinaria, modelo de útero etc. La presión hidrostática  $P_{hid}$ , provocada por la diferencia en altura entre el transductor de presión y la cavidad corporal debe tenerse en cuenta. Preferiblemente, esta debe ser cero; en otras palabras, la calibración se hace cuando el transductor de presión está en el mismo nivel que la cavidad corporal. Las presiones se observan para cada etapa de flujo relevante, tal como para cada etapa de 5ml/min, y se almacena permanentemente en la memoria de sistema de bombeo. Diversos conjuntos de valores de resistencia se establecen uno para cada instalación de soporte/tubo/instrumentación relevante. Si  $P_{hid}$  es 0, la resistencia obtenida, R puede expresarse como:

$$R = \frac{P_{bombeo} - P_{cavidad}}{Flujo}$$

50 En segundo lugar, la resistencia en el sistema se reconfirma durante el uso rutinario del sistema. Esta reconfirmación se hace mediante una parada temporal de flujo deteniendo las bombas tanto de flujo de entrada como de flujo de salida instantáneamente. La bomba de flujo de salida puede sustituirse alternativamente con una válvula, que está deteniendo el flujo de la misma manera. Puede usarse esta alternativa cuando el sistema de gestión de líquido sólo hace funcionar una bomba de irrigación. La función de válvula puede comprender medios para apretar el tubo. En este instante, la presión es alta en la bomba de flujo de entrada, en la que también se miden

las presiones, y más baja en la cavidad corporal. El líquido se atrapa entre los siguientes componentes: el rodillo de la bomba peristáltica de flujo de entrada; la cavidad del transductor de presión; el tubo desde el transductor de presión hasta el conector de endoscopio con la válvula de cierre; el conector de endoscopio con la válvula de cierre; el endoscopio; la cavidad corporal; la salida de líquido de la cavidad corporal tal como una cánula, una desbridadora u otro instrumento; el tubo desde el instrumento de salida hasta los rodillos de la bomba peristáltica de flujo de salida, o una función de válvula; y finalmente, los rodillos de la bomba peristáltica de flujo de salida o una función de válvula. Durante la siguiente fase, que es de aproximadamente 2 segundos, la diferencia de presión entre la bomba de flujo de entrada y la cavidad corporal provoca un flujo decreciente a la cavidad corporal. Si el tiempo que las bombas están detenidas es demasiado largo, la diferencia de presión decrecerá por una regla básica de vasos de comunicación. El tiempo constante de este flujo decreciente es una representación de la resistencia. Debe observarse que no es necesario mantener las bombas detenidas durante el tiempo que lleva que el flujo pase a ser cero. Una extrapolación de la señal de presión es satisfactoria para el fin de determinar una presión de extremo. Esto minimiza el tiempo que no se irriga la cavidad corporal. La reconfirmación puede inicializarse manualmente presionando un botón, o automáticamente mediante intervalos regulares controlados por el software, o desencadenados automáticamente por el software si se producen fluctuaciones de presión que indican que la situación quirúrgica puede haber influido en la resistencia.

Tal como se mencionó anteriormente, la resistencia varía con el flujo, pero no varía con la presión de ninguna manera. Los componentes desde la bomba de flujo de entrada hasta la cavidad corporal básicamente no se expanden como resultado de la presión aumentada. Con la técnica descrita de reconfirmar la resistencia, no hay o hay poco flujo en el extremo de la fase de medición, pero se presuriza el tubo de flujo de entrada y la instrumentación. Si hay una variación en la resistencia medida en el sistema de flujo de entrada a la misma presión mediante este método, esto surge de la expansión de la cavidad corporal. En otras palabras, hay un cambio volumétrico. Esta expansión es dependiente de la presión y se denomina elasticidad. Esta elasticidad, C puede expresarse como:

$$C = \frac{V_{1cavidad} - V_{2cavidad}}{P_{1cavidad} - P_{2cavidad}}$$

Donde  $V_{1cavidad}$  es el primer volumen en la cavidad corporal, y  $V_{2cavidad}$  es un segundo volumen en la cavidad corporal.  $P_{1cavidad}$  es una primera presión en la cavidad corporal y  $P_{2cavidad}$  es una segunda presión en la cavidad corporal.

Los valores de elasticidad pueden calcularse por el sistema de bombeo. Este mide la presión tal como se mencionó anteriormente, y el flujo es proporcional a la velocidad de rotación de las cabezas de bomba de rodillo. Los valores de elasticidad calculados se almacenan además en una memoria, y pueden usarse de diversas maneras. Una primera consideración es el efecto que la elasticidad tiene sobre el procedimiento de reconfirmación de valores de resistencia por sí misma. La reconfirmación de valores de resistencia se ajusta como resultado de la elasticidad ya que la constante de tiempo mencionada anteriormente está afectada por la elasticidad. Otro uso del valor de elasticidad es indicar estos al operario. Esto tiene el beneficio de avisar al operario del riesgo de que pueda introducirse líquido excesivo. La indicación puede ser una figura en un elemento de visualización, un "indicador de barras" en un elemento de visualización, un timbre que emite sonido a un nivel predeterminado de elasticidad. El valor de elasticidad puede afectar también al funcionamiento del sistema de bombeo limitando la presión que el mismo produce, para evitar daño de tejido.

La relación flujo/presión mencionada anteriormente se comenta con un flujo constante en mente. Si no sólo debe tenerse en cuenta un flujo estático constante sino que además el cambio en el flujo, la restricción de flujo en el tubo y la instrumentación se describe como obstáculo. Además, y de importancia, es el componente reactivo del obstáculo. El componente reactivo tiene un efecto restrictivo sobre la aceleración del líquido en el tubo y la instrumentación. La consecuencia es que un cambio de presión iniciado da como resultado un cambio de flujo después de algún tiempo. A una presión nominal y un flujo nominal para un sistema de endoscopia tal como se describe, este cambio de flujo es de aproximadamente 2 segundos. Para el mayor control de presión en la cavidad corporal, debe tenerse en cuenta esta reactancia. La decisión de aumentar el flujo es, por norma general, bastante urgente. Por tanto, la presión que acelera el líquido tiene que ser inicialmente incluso más alta que la presión indicada por la bomba de flujo de entrada para acelerar el líquido. Esto puede definirse como una sobrepresión. A medida que se va incrementando el flujo, el componente reactivo se compensa por la sobrepresión. El componente reactivo tiene que establecerse para diversas instalaciones de instrumento así como la resistencia mencionada antes en esta solicitud de patente. Además, el flujo fuera de la cavidad corporal puede retardarse opcionalmente introduciendo un retardo del comienzo de la bomba de flujo de salida para potenciar además un aumento rápido en presión. Alternativamente, la bomba de flujo de salida puede aumentar la velocidad de rotación con más o menos aceleración, ya que lleva algo de tiempo introducir la presión elevada en la cavidad corporal. Además, si el enjuague es demasiado intenso, el flujo de entrada puede no ser capaz de proporcionar el flujo necesario debido a la reactancia y la resistencia en la línea de flujo de entrada. Puede ser necesario tomar la decisión de si la presión o el

enjuague tienen la prioridad más alta, y esto puede hacerse mediante software o mediante una selección manual por el usuario. La decisión de software puede hacerse basándose en el cálculo de elasticidad mencionado anteriormente. La selección manual puede ser un conmutador de panel frontal con selección de tipo de procedimiento "rodilla", "vejiga urinaria" etc.

5 En aún otra situación, la elasticidad de la cavidad corporal puede ser muy alta. En el caso de enjuagar una cavidad corporal presurizada irrigada, puede haber un flujo de salida elevado pero el sistema no sustituirá el líquido manteniendo la presión tal como se describió anteriormente. La presión prácticamente persistirá, pero el volumen de líquido en la cavidad corporal caerá. Técnicamente hablando, esto es una descripción de histéresis de tejido, que se origina del hecho de que se necesita más fuerza del líquido presurizado para expandir tejido alrededor de la cavidad corporal que el necesario para mantener el volumen de cavidad corporal. En esta situación particular, el campo de visión decrecerá a lo largo del tiempo a medida que la cavidad corporal "cede". El motivo de esto es que la presión residual inhibe que un flujo de entrada relevante sustituya el líquido retirado. La regulación de presión de bomba de flujo de entrada detecta una presión relativamente alta, a medida que la cavidad corporal está colapsando y el volumen cae. Cuando es el caso de esta situación particular, el sistema puede decidir elevar la velocidad de la bomba de flujo de entrada a la de la bomba de flujo de salida para compensar el líquido extraído. Sin embargo, el sistema debe monitorizar constantemente la presión, ya que esta no debe elevarse hasta ser demasiado alta. La solución mencionada anteriormente para mantener la zona de visión sustituyendo líquido extraído con la bomba de flujo de entrada con sólo la influencia cuidadosa de la presión en la cavidad corporal es la más beneficiosa.

20 En otro aspecto de la invención, el grado de sangre que emerge de la cavidad corporal se detecta mediante el uso de un detector óptico. Abarcando el detector la trayectoria de fluido que deja la cavidad corporal y se compone de al menos un(os) diodo(s) emisor(es) de luz (LED). Al menos un fotodetector está midiendo la intensidad de luz del LED que está irradiando la trayectoria de fluido con luz, y este/estos incorpora(n) un componente sensible a la luz, tal como un transistor sensible a la luz o un diodo sensible a la luz. Tal como se conoce en la técnica de detección de hemoglobina o glóbulos rojos, los dos sensores pueden medir una referencia midiendo y almacenando la luz alrededor del detector primero cuando el diodo emisor de luz está apagado. En un intervalo rápido, el LED se enciende y se apaga en, por ejemplo, un ciclo de trabajo del 50%. La luz detectada cuando el LED está apagado representa la luz de alrededor de lámparas, el sol etc. La luz detectada cuando el LED está encendido representa adicionalmente la luz que ha pasado a través del líquido de la cavidad corporal. La diferencia entre la luz medida cuando el LED está encendido y cuando está apagado es la salida de señal del sensor. Esto puede obtenerse mediante el uso de un proceso de microcontrolador para almacenar las dos señales mencionadas anteriormente, y restando las mismas. Otra solución es almacenar los dos niveles de señal detectadas mediante el uso de circuitería análoga, tales como condensadores y conmutadores electrónicos, o circuitería de retención y muestra similar a la conocida en esta técnica.

35 El detector puede ser sensible a la hemoglobina mediante el uso de una longitud de onda de luz adecuada que es sensible a la hemoglobina para el primer sensor. En un segundo sensor, se usa una longitud de onda diferente, y esta longitud de onda diferente está detectando la opacidad óptica de referencia del líquido que deja la cavidad corporal. La comparación de los dos sensores da como resultado una señal que es más sensible a la hemoglobina. Esta comparación se hace mediante la resta de las dos señales de cada detector. Esta resta puede obtenerse mediante el uso de un proceso de microcontrolador para almacenar las dos señales mencionadas anteriormente, y restando las mismas. Otra solución es almacenar los dos niveles de señal detectadas mediante el uso de circuitería análoga, tal como condensadores y conmutadores electrónicos o circuitería de retención y muestra similar, y restar las dos tensiones resultantes mediante el uso de un amplificador diferencial.

45 El detector óptico se encaja en el alojamiento para el sistema de bombeo, pero puede encajarse opcionalmente cerca o incluso directamente por o dentro de la instrumentación quirúrgica que está formando la trayectoria de líquido que emerge del paciente, tal como una desbridadora o una cánula. La ventaja de tener el detector montado sobre el panel del sistema de bombeo es que no se necesita cableado externo, sino que el encaje extraíble del detector óptico cerca o incluso directamente por la instrumentación quirúrgica puede conseguirse mediante el uso de transferencia de datos inalámbrica y un detector que se hace funcionar por batería. Si el detector se encaja en o dentro del alojamiento de una desbridadora, el cableado para el detector óptico puede estar encerrado en el cable para la desbridadora. La invención puede desencadenar una señal para el operario, si se detecta sangre.

55 En otro aspecto de la invención, los valores de señal de la detección de células sanguíneas, glóbulos rojos o hemoglobina se acumulan periódicamente en la memoria del procesador o en otra memoria electrónica. Estos valores acumulados forman una suma de valores de señales a lo largo de todo el proceso quirúrgico. Esta suma puede multiplicarse por un factor de calibración, y por tanto, ser indicativa de la cantidad de sangre que ha emergido del paciente como resultado del proceso quirúrgico. Esta cantidad de sangre perdida puede visualizarse en el elemento de visualización de instrumento. Además esta pérdida de sangre puede desencadenar una alarma para el operario, cuando la pérdida de sangre detectada ha alcanzado un nivel predeterminado.

60 Otro aspecto de la invención, las señales de los sensores ópticos mencionados anteriormente se usan para detectar la absorbancia de luz del líquido que emerge de la cavidad corporal, como residuos originados como resultado del proceso quirúrgico. Esta detección se forma inicialmente detectando y almacenando la señal de uno o ambos sensores ya que hay líquido en la trayectoria óptica. Este líquido es limpio y por tanto tiene una absorbancia mínima.

5 Este primer nivel de señal puede establecerse durante un proceso de calibración en junto con la fabricación, pero también en el proceso de puesta en marcha de un proceso de uso normal. Al haber establecido esta primera señal, se compara constantemente con las señales de ambos sensores ópticos mencionados anteriormente durante uso adicional del sistema de bombeo durante un procedimiento quirúrgico. Además, esta detección de residuos tiene la  
 10 ventaja del procesamiento de señal del sensor o sensores tal como se mencionó anteriormente en una realización previa. La detección de residuos se establece o bien de uno de los dos sensores, o bien de ambos. La señal del detector es tanto la de una señal que fluctúa rápidamente, ya que están pasando residuos por el detector como una atenuación con fluctuaciones más pequeñas que representa una sustancia "lechosa" homogénea fina que aparece como una niebla cuando se ve con el endoscopio. Un proceso de señal detecta la intensidad de las fluctuaciones o la profundidad de absorbancia, o ambas, como indicadores de residuos en el líquido.

Opcionalmente, un segundo sensor puede engancharse en el sistema de flujo de entrada: En cualquier lugar en la trayectoria de líquido desde la fuente de líquido hasta el endoscopio, el líquido está limpio de sangre o residuos, y puede usarse como valor de referencia para detectar sangre o residuos en la trayectoria de líquido del paciente.

15 El material desechable por el detector óptico en la trayectoria de flujo de salida puede ensuciarse con grasas corporales como resultado del proceso quirúrgico. El procesamiento de señal puede atenuar esta acumulación lenta de compensación de señal del detector óptico.

20 El enjuague de la cavidad corporal puede iniciarse manualmente mediante la presión de un botón o interruptores de pedal, y da como resultado un flujo de líquido aumentado. Sin embargo, la detección de sangre o residuos puede iniciar automáticamente un proceso de enjuague. Dicha detección puede aumentar en general el flujo a través de la cavidad corporal y mantendrá de manera beneficiosa el líquido limpio. Tal aumento puede ser gradual o en etapas para lograr el objetivo de un campo de visión clara para el cirujano. Si se decide por un usuario o automáticamente por el sistema, el enjuague de la cavidad corporal puede finalizarse manual o automáticamente. Opcionalmente, la presión puede elevarse para disminuir la hemorragia. Esta elevación de presión se prefiere cuando se detecta sangre, pero no residuos. Aumentar la presión por encima de la presión sanguínea de perfusión de los pacientes reduce la hemorragia. El resultado es que se mantiene automáticamente un campo de visión clara y el operario puede concentrarse en el procedimiento endoscópico en lugar de optimizar manualmente el sistema de gestión de líquido para dar visibilidad. El tiempo de funcionamiento de ese modo se reducirá en la mayoría de procedimientos dando como resultado menos complicaciones para el paciente.

25 El método de registro de presión y el dispositivo para la irrigación de una cavidad corporal de la presente invención se combinan con un método para detectar células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos en líquido que vienen de un lecho quirúrgico de modo que se logra un sistema de enjuague y control automático manteniendo una visión clara en la zona de visión del lecho de operación.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describirá a continuación en más detalle por medio de un ejemplo de realización con referencia a los dibujos adjuntos en los que,

- la figura 1 muestra una primera característica de la invención, y
- la figura 2 muestra una segunda característica de la invención, y
- la figura 2a indica una primera realización de un dispositivo de flujo de salida, y
- la figura 2b indica una segunda realización de un dispositivo de flujo de salida, y
- 40 la figura 2c indica una tercera realización de un dispositivo de flujo de salida, y
- la figura 3 muestra una tercera característica de la invención, y
- la figura 4 muestra un diagrama de tiempo inicial con detección óptica, y
- la figura 5 muestra un diagrama de tiempo de compensación de residuos según la figura 4, y
- la figura 6 muestra un diagrama de tiempo de compensación de glóbulos rojos según la figura 4, y
- 45 la figura 7 muestra un diagrama de iniciación de presión y flujo.

**Descripción de la invención**

50 Cuando una cavidad corporal se irriga, una bomba de flujo de entrada peristáltica genera una presión. Debido a la resistencia en la trayectoria de líquido, hay una pérdida de presión a lo largo de la misma. Esta pérdida de presión se mantiene todo el trayecto desde la bomba de flujo de entrada hasta la cavidad corporal, y varía por diversos componentes que forman la trayectoria de líquido. Cuanto más alto es el flujo más alta es la resistencia. Esta resistencia es no lineal con respecto al flujo. En el diseño de un sistema de irrigación, los valores de resistencia para

valores de flujo relevantes deben establecerse en un entorno de laboratorio. Por tanto, una presión medida en la entrada del sistema corresponde a una presión lograda en la cavidad corporal. Entonces, los valores “reales” medidos para las presiones en la cavidad corporal pueden calcularse a partir del flujo y la resistencia establecida.

5 El método para establecer la presión en la cavidad corporal sin medir la presión en la misma se potencia además de la siguiente manera: cuando hay necesidad de un cambio en flujo o presión, la aceleración del líquido se aplica firmemente mediante sobrepresión de la bomba de flujo de entrada. De esta manera, los componentes inductivos (reactivos) de la trayectoria de líquido se consideran y compensan. El resultado final es una sobrepresión de control en la cavidad corporal que supera la resistencia y reactancia en todos los aspectos, en la trayectoria de flujo de líquido.

10 El sistema de bombeo controla el flujo mediante la velocidad de rotación de dos bombas de rodillo. Tanto el líquido de irrigación como el líquido que se extrae de la cavidad corporal se controlan individualmente. El sistema de irrigación inventado controla la administración de líquido memorizando el número de vueltas que están completándose las bombas de rodillo de flujo de entrada y flujo de salida. Una diferencia en flujo de entrada y flujo de salida de líquido indica cuánto líquido se introduce en el interior de la cavidad corporal y sus alrededores. Si el sistema de bombeo suministra un flujo de entrada más alto que el flujo de salida, se aumenta la presión en la cavidad corporal. Analizando la presión y el flujo, puede calcularse la elasticidad. Además, puede calcularse la cantidad de líquido que deja la cavidad corporal. Esto se hace de la siguiente manera: con una presión estabilizada, teóricamente, no hay pérdida de líquido. Si el líquido deja la cavidad corporal, la bomba de flujo de entrada necesita hacer más vueltas que la bomba de flujo de salida para mantener una presión constante. Un aumento menor o lento en tal pérdida de líquido indica que el líquido está dejando el lecho quirúrgico, pero permanece dentro de los alrededores próximos del lecho quirúrgico. La diferencia en número de vueltas de rotación que completan los cabezales de bombeo representa tal volumen de líquido perdido. El sistema de bombeo puede grabar y/o alarmar cuando los valores de líquido predeterminados están dejando la cavidad corporal hacia el interior del tejido alrededor de la cavidad corporal o están fugándose fuera del lecho quirúrgico a través de cualquiera de los orificios usados por los instrumentos. Es altamente beneficioso para el usuario obtener una indicación de fuga. La fuga fuera del lecho de operación es visible para el operario pero la fuga hacia el interior del tejido es normalmente difícil de detectar. Si pérdida de líquido mencionada anteriormente está aumentando muy rápidamente, es indicativo de una circunstancia técnica o mecánica, tal como una fuga en un conector, y no debe ser inclusiva en la cantidad calculada de líquido introducido en el interior del cuerpo. En tal fase de pérdida de líquido, la bomba puede detenerse y/o dar una alarma.

30 Durante un procedimiento de endoscopia, será necesario periódicamente enjuagar la cavidad corporal de sangre y residuos. Esto se hace básicamente iniciando o aumentando el flujo a través de la cavidad corporal.

Para garantizar además control de presión y flujo, la bomba flujo de salida de sistema de bombeo sigue al de la bomba de flujo de entrada durante un procedimiento de enjuague. Justo después de que se aumente el flujo, tal como se describió anteriormente, la bomba de flujo de salida sigue la misma velocidad de rotación que la bomba de flujo de entrada, relevante para el nuevo flujo elevado deseado. Sin embargo, el sistema debe monitorizar constantemente la presión, tal como se describió anteriormente, ya que esta no debe elevarse hasta ser demasiado alta. En muchos casos de cirugía endoscópica esta solución para mantener la zona de visión por la sustitución inmediata de líquido extraído con la bomba de flujo de entrada independientemente de la presión en la cavidad corporal es la más beneficiosa.

40 La figura 1 muestra una primera característica de la invención como un sistema de bombeo para su uso en irrigación de una cavidad corporal 1, sistema de bombeo que comprende una bomba de líquido de flujo de entrada 2, un dispositivo de flujo de salida 3 y una primera unidad de control 4 que contiene electrónica con microcontrolador para el accionamiento de las bombas, circuitos de memoria que incluyen una unidad de función de cálculo, un panel frontal, un suministro de potencia, etc. También puede conectarse eléctricamente un sensor de presión a la primera unidad de control por una línea de señal a través de la que una señal eléctrica que corresponde a la presión de líquido real se suministra a la unidad de control, (no indicada en la figura 1). La primera unidad de control 4 también se conecta eléctricamente a la bomba de líquido de flujo de entrada 2 por una línea de señal de bomba de entrada 7. El sistema de bombeo está sacando solución salina de un primer contenedor 10 por medio de la bomba de la bomba de líquido de flujo de entrada 2, que es preferiblemente una bomba de rodillo peristáltica. El primer contenedor 10 puede cooperar con un segundo contenedor 11 por medio de al menos una válvula de contenedor 12. El contenedor puede consistir en una o dos botellas de cristal o contenedores de bolsa de plástico. Por tanto, un segundo contenedor puede seleccionarse rápidamente ya que el primero se usa conmutando la(s) válvula/válvulas de contenedor 12. El sistema de bombeo presuriza la cavidad corporal, que puede ser una rodilla, un hombro, un codo, una cadera, una mano o un pie, por medio de una línea de alimentación 13 y por medio de un endoscopio 14. Hay una caída de presión por encima de la línea de alimentación 13 y más particularmente en la entrada y a través del conducto del endoscopio 14. El dispositivo de flujo de salida 3 puede ser una bomba de líquido de flujo de salida, una válvula de cierre de flujo de salida o una combinación de una válvula de cierre de flujo de salida y una fuente de succión externa. En el caso de que el dispositivo de flujo de salida sea una bomba de líquido, preferiblemente de un tipo de rodillo peristáltico, retira el líquido por medio de un instrumento tal como una desbridadora 15 o tipo similar de instrumento. El último puede ser una cánula. El líquido se saca además por el dispositivo de flujo de salida 3 a través de un tubo 16 al interior de un contenedor de desechos 17. Además, la primera unidad de control 4 se conecta eléctricamente al dispositivo de flujo de salida 3 por una línea de señal de dispositivo de salida 18.

- 5 El líquido está saliendo del lecho de operación a través del tubo 16 que se ha dotado de un primer sensor óptico 21 dispuesto con una longitud de onda adecuada adoptada para identificar células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación a través del tubo 16 y para proporcionar señales eléctricas a una segunda unidad de control 24, un módulo de visión clara, que indica la cantidad real de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación. La acción automática o manual resultante tomada es un aumento de nivel de flujo a presión constante para reducir el problema de vista o un aumento del nivel de presión a nivel de flujo constante para detener la hemorragia o ambos.
- 10 El tubo 16 también se dota de un segundo sensor óptico 22 para identificar residuos en el líquido que sale del lecho de operación a través del tubo 16 y para proporcionar señales eléctricas a la segunda unidad de control 24 que señala que residuos en el líquido que sale del lecho de operación. Tanto el primer sensor óptico 21 como el segundo sensor óptico 22 pueden combinarse en el mismo alojamiento. Los mismos están enviando tanto sus señales de visión al módulo de visión clara 24 con el fin de correlacionarlas con una referencia de visión clara en el módulo como para regular los valores de flujo a través de la cavidad corporal durante los procedimientos quirúrgicos. Además, un módulo de identificación de residuos independiente 25, que señala residuos en el líquido que sale del lecho de operación se proporciona para el funcionamiento de manera conjunta con uno o ambos de los sensores 21, 22 y la segunda unidad de control 24, el módulo de visión clara. Además, a módulo detector de cantidad de sangre independiente 26 que indica la cantidad real de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación se proporciona para el funcionamiento de manera conjunta con uno o ambos de los sensores 21, 22 y la segunda unidad de control 24, el módulo de visión clara. La interacción entre el módulo de identificación de residuos 25, el módulo de detección de cantidad de sangre 26 y la segunda unidad de control 24 se indica con flechas dobles. Un tercer sensor óptico 23 puede unirse a la línea de alimentación 13 con fines de calibración de los sensores ópticos primero y segundo ya que la solución salina en la línea de alimentación es de transparencia cristalina.
- 25 Obsérvese que los detectores ópticos 21, 22 pueden encajarse mediante la desbridadora 15 o un instrumento similar. Esto además reducirá el tiempo de respuesta de la detección de sangre y residuos. Obsérvese también que el dispositivo de flujo de salida 3 no es necesario para la función de los fines de de visión clara de figura 1. Además, dispositivos de operación tales como botones, pedal y un dispositivo a distancia junto con dispositivos de presentación se proporcionan también pero no se indican en la figura.
- 30 La figura 2 muestra una configuración básica de un sistema de bombeo para su uso en la irrigación de una cavidad corporal 1 sistema de bombeo que comprende una bomba de líquido de flujo de entrada 2, un dispositivo de flujo de salida 3 y una primera unidad de control 4 que contiene electrónica con microcontrolador para el accionamiento de los cabezales de bombeo, circuitos de memoria que incluyen una unidad de función de cálculo 4a, panel frontal, suministro de potencia etc. La unidad de función de cálculo 4a sirve como referencia para un sistema de control de realimentación, indicado por las dos flechas entre la primera unidad de control 4 y la unidad de función de cálculo 4a, en lograr real presión valores en la cavidad corporal 1. La unidad de función de cálculo 4a compara la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada y flujo con presiones calculadas para corresponder a presiones en la cavidad corporal 1 para el flujo respectivo para un lecho quirúrgico teórico. un sensor de presión 5 se conecta eléctricamente a la primera unidad de control 4 por una línea de señal 6 a través de la que una señal eléctrica que corresponde a la presión de líquido real se suministra a la unidad de control. La primera unidad de control 4 también se conecta eléctricamente a la bomba de líquido de flujo de entrada 2 por una línea de señal de bomba de entrada 7. El sistema de bombeo está sacando solución salina de un primer contenedor 10 por medio de la bomba head de la bomba de líquido de flujo de entrada 2, que es preferiblemente una bomba de rodillo peristáltica. El primer contenedor 10 puede cooperar con un segundo contenedor 11 por medio de al menos una válvula de contenedor 12. El contenedor puede consistir en una o dos botellas de cristal o contenedores de bolsa de plástico. Por tanto, un segundo contenedor puede seleccionarse rápidamente ya que el primero se usa conmutando la(s) válvula/válvulas de contenedor 12. El sistema de bombeo presuriza la cavidad corporal, que puede ser una rodilla, un hombro, un codo, una cadera, una mano o un pie, por medio de una línea de alimentación 13 y por medio de un endoscopio 14. Hay una caída de presión por encima de la línea de alimentación 13 y más particularmente en la entrada y a través del conducto del endoscopio 14. El dispositivo de flujo de salida 3, preferiblemente de un tipo de rodillo peristáltico, retira el líquido por medio de un instrumento tal como una desbridadora 15 o tipo de instrumento similar. El último puede ser una cánula. El líquido se saca además por el dispositivo de flujo de salida 3 a través de un tubo 16 al interior de un contenedor de desechos 17. Además, la primera unidad de control 4 se conecta eléctricamente al dispositivo de flujo de salida 3 por una línea de señal de dispositivo de salida 18.
- 55 Tal como se indica en la figura 2a, 2b y 2c el dispositivo de flujo de salida está dotado de tres realizaciones independientes. En la figura 2a el dispositivo de flujo de salida es una bomba de líquido de flujo de salida 3a. En la figura 2b el dispositivo de flujo de salida es una válvula de cierre de flujo de salida 3b y en la figura 2c el dispositivo de flujo de salida es una combinación de una válvula de cierre de flujo de salida 3b y una fuente de succión externa 3c.
- 60 Esta configuración básica de un sistema de bombeo hace posible para mantener una regulación de presión en la cavidad corporal en la que la sensor de presión 5 indica la presión real en la línea de alimentación 13, presión real que se compara con valores de presión memorizados en una parte estática de la unidad de función de cálculo 4a valores de presión reales que corresponden a valores reales adquiridos empíricamente en una tabla de una cavidad

corporal teórica, o valores calculados. Mediante el uso de tal unidad de función de cálculo 4a es posible obtener una regulación de presión real constante en la cavidad corporal en la que la primera unidad de control 4 regula también la bomba de flujo de salida de líquido 3a. Un valor de flujo aumentado a través de la cavidad corporal a presión constante puede mantenerse por una velocidad aumentada de tanto la bomba de líquido de flujo de entrada 2 como la bomba de flujo de salida de líquido 3a. Un valor de presión aumentado en la cavidad corporal a flujo constante puede mantenerse por una velocidad aumentada de la bomba de líquido de flujo de entrada 2 manteniendo la bomba de flujo de salida de líquido 3a a una velocidad constante. El lecho quirúrgico de la cavidad corporal se expandirá entonces tal como se indica por las flechas en la figura 2 a un volumen de cavidad corporal ampliado 19. Este control de presión constante en la cavidad corporal puede mantenerse automáticamente por el sistema cuando se inicia un cambio en el flujo de líquido. Además un control de presión constante en la cavidad corporal puede mantenerse automáticamente a un nivel alterado por el sistema sin un cambio de flujo de líquido a través de la cavidad corporal.

Una segunda parte de esta configuración básica del sistema de bombeo hace posible alterar la función para comparar la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada y flujo con presiones calculadas para corresponder a presiones en la cavidad corporal para el flujo respectivo para un lecho quirúrgico teórico para una cavidad corporal que no puede seguir los valores por defecto teóricos. Esto se hace tal como se describió previamente de la siguiente manera: detener las bombas tanto de flujo de entrada como de flujo de salida 2, 3a de manera instantánea y entonces medir la diferencia de presión durante aproximadamente dos segundos en el volumen de líquido atrapado entre las bombas de flujo de entrada y de flujo de salida 2,3a. Debe observarse que la invención no se limita a sistemas con una bomba de flujo de salida. La bomba de flujo de salida puede ser alternativamente una válvula de cierre 3b. Después de este periodo de tiempo los valores de presión medidos pueden extrapolarse matemáticamente a la presión de extremo en la cavidad corporal 1 y, por tanto, conformando nuevos valores para una cavidad corporal real.

La figura 3 muestra una configuración alternativa de la invención en la que partes idénticas de las figuras 1 y 2 tienen los mismos números de referencia. Además de la configuración básica en la figura 2 la zona en la que líquido está saliendo del lecho de operación a través del tubo 16 que se ha dotado de un primer sensor óptico 21 dispuesto con una longitud de onda adecuada adoptada para identificar células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación a través del tubo 16 y para proporcionar señales eléctricas a una segunda unidad de control 24, un módulo de visión clara, que indica la cantidad real de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación. La acción automática o manual resultante tomada es un aumento nivel de flujo una presión constante para reducir el problema de vista o un aumento del nivel de presión a nivel de flujo constante para detener la hemorragia o ambos.

El tubo 16 también se dota de un segundo sensor óptico 22 dispuesto con otra longitud de onda adoptada para identificar residuos en el líquido que sale del lecho de operación a través del tubo 16 y para proporcionar señales eléctricas a la segunda unidad de control 24 que indica la cantidad real de residuos en el líquido que sale del lecho de operación. Tanto el primer sensor óptico 21 como el segundo sensor óptico 22 pueden combinarse en el mismo alojamiento. Los mismos están enviando tanto sus señales de visión al módulo de visión clara 24 con el fin de correlacionarlas con una presión control en el módulo como para regular los valores de flujo a través de la cavidad corporal durante los procedimientos quirúrgicos tal como se describió previamente. También un módulo de identificación de residuos independiente 25, que indica la cantidad de residuos en el líquido que sale del lecho de operación se proporciona para el funcionamiento de manera conjunta con uno o ambos de los sensores 21, 22 y la segunda unidad de control 24, el módulo de visión clara. Además, un módulo detector de cantidad de sangre independiente 26 que indica la cantidad real de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina en el líquido que sale del lecho de operación se proporciona para el funcionamiento de manera conjunta con uno o ambos de los sensores 21, 22 y la segunda unidad de control 24, el módulo de visión clara. La interacción entre el módulo de identificación de residuos 25, el módulo de detección de cantidad de sangre 26 y la segunda unidad de control 24 se indica con flechas dobles.

Obsérvese que los detectores ópticos 21, 22 pueden encajarse mediante la desbridadora 15 o un instrumento similar. Esto reducirá además el tiempo de respuesta de la detección de sangre y residuos.

Un tercer sensor óptico 23 puede unirse a la línea de alimentación 13 con fines de calibración de los sensores ópticos primero y segundo ya que la solución salina en la línea de alimentación es de transparencia cristalina.

La figura 3 también muestra un dispositivo de control de funcionamiento 27 con un elemento de visualización 28 para la presentación de la zona quirúrgica en el interior de la cavidad corporal y los diversos valores para el control del procedimiento quirúrgico. Dispositivos de funcionamiento tales como botones 29, pedal 30 y un dispositivo a distancia 31 se proporcionan para que el cirujano altere el flujo, la presión, cambie niveles de parámetros, elija la preselección de tipo de cavidad, el modo de servicio, las alarmas, etc. Tal como puede observarse en la figura el dispositivo de control de funcionamiento 27 hace funcionar tanto la primera unidad de control 4 como la segunda unidad de control 24. Dispositivos de funcionamiento similares se proporcionan también en la configuración básica del sistema de bombeo según la figura 1.

En la figura 4, un diagrama de tiempo describe la situación cuando están emergiendo y aumentando sangre o

residuos del lecho quirúrgico. El sistema de bombeo comprende medios para aumentar automáticamente el flujo a través del lecho quirúrgico, si se detectan sangre o residuos. En esta figura, el aumento automatizado no se ha empleado. La curva P muestra la presión en el lecho quirúrgico, y la curva de flujo Q representa el flujo de líquido a través del lecho quirúrgico. Ambas curvas muestran valores constantes. Las señales de tensión de los sensores ópticos 21, 22 (en las figuras 1 y 3), representan una curva de densidad óptica  $\rho$  indica la densidad óptica que aumenta de sangre y/o residuos. Esta será la situación en la que más y más sangre y/o residuos se sacan del lecho quirúrgico. Esto es todo indicativo de que hay demasiada/demasiados sangre y/o residuos en el lecho quirúrgico, reduciendo de manera importante la visión al cirujano.

En la figura 5, un diagrama de tiempo describe la situación cuando los residuos están emergiendo del lecho quirúrgico. El aumento automatizado de flujo cuando se detectan residuos que emergen se emplea a continuación. La curva de presión P muestra una presión constante que indica que un algoritmo de presión constante está activo cuando la curva de flujo Q muestra un flujo aumentado. Las señales de tensión del segundo sensor óptico 22 (en las figuras 1 y 3) que representa una curva de densidad óptica  $\rho$  indica un grado que aumenta de sangre y/o residuos. En el momento en d la señal de tensión del sensor óptico es suficientemente fuerte para indicar una cantidad de residuos molestos, y se alcanza un primer nivel de desencadenamiento de densidad e. Este nivel de desencadenamiento se establece en la fabricación del sistema de bombeo, pero puede ajustarse por personal técnico si fuera necesario. Este desencadenamiento indica a las bombas de flujo de entrada y de flujo de salida que eleven el flujo a través del lecho quirúrgico. Esta elevación de flujo se muestra en f sobre la curva de flujo Q. La presión puede elevarse opcionalmente en esta etapa para eliminar la hemorragia en el lecho quirúrgico. Esta elevación es parte del mecanismo de regulación de presión del sistema de bombeo, y se logra dejando la bomba de flujo de entrada en marcha más rápido que la bomba de flujo de salida durante el tiempo necesario para elevar la presión. El flujo elevado enjuaga el lecho quirúrgico, de manera que la densidad óptica de residuos se atenuará como resultado tal como se muestra en h. Cuando la densidad óptica ha alcanzado un segundo nivel desencadenante de densidad i, en el momento j, el flujo aumentado puede normalizarse de nuevo, y la presión - si se eleva- puede también normalizarse de nuevo, ya que el proceso de enjuague automatizado está finalizado.

En la figura 6, un diagrama de tiempo sobre detección de glóbulos rojos describe la situación cuando una pérdida de sangre del lecho quirúrgico es alta. El aumento automatizado de flujo cuando se detecta sangre que emerge se emplea. De nuevo, la curva de presión se indica por P, y la curva de flujo se indica por Q. Las señales de tensión del primer sensor óptico 21 (en las figuras 1 y 3) representan una curva de densidad óptica  $\rho$  que indica un grado que aumenta de sangre. En el momento d la señal de tensión del sensor óptico es suficientemente fuerte para indicar una cantidad de sangre molesta, ya que se alcanza un primer nivel de desencadenamiento de densidad e. Esto indica a las bombas de flujo de entrada y de flujo de salida que eleven el flujo a través del lecho quirúrgico. Esta elevación de flujo se muestra en f sobre la curva de flujo Q. La presión puede elevarse opcionalmente en esta etapa indicada por p en la parte punteada de la curva de presión P. Cuando el grado de sangre es grave, la densidad óptica aumenta además de modo que la tensión de señal alcanza un segundo nivel desencadenante de densidad s en el momento indicado por g. El flujo se eleva a continuación incluso más alto que tal como se muestra por la curva de flujo Q en m. Esto da como resultado suficiente enjuague del lecho quirúrgico. Ahora, la densidad óptica se reducirá y alcanzará un tercer nivel desencadenante de densidad n en el momento i. La cantidad de sangre se reduce además en el borde h sobre la curva de densidad óptica  $\rho$ . En el momento j la densidad óptica se reduce a un cuarto nivel desencadenante de densidad k que al menos representa una situación normal sin o con poca sangre. El flujo aumentado puede normalizarse de nuevo, y la presión - si se eleva - puede normalizarse de nuevo también tal como se indica en r, ya que el proceso de enjuague automatizado está finalizado.

En la detección de células sanguíneas, glóbulos rojos, hemoglobina durante un intervalo de tiempo y el conocimiento del flujo durante se establece y registra este intervalo una indicación de pérdida de sangre por el módulo detector de cantidad de sangre 26 que es información útil para el cirujano.

En la figura 7 se describe una situación cuando el flujo Q va a aumentarse desde un valor de flujo bajo  $Q_1$  hasta un valor de flujo alto  $Q_2$  en la trayectoria de líquido. La presión P se aumenta desde  $P_1$  hasta  $P_2$  tal como se describe en el diagrama de tiempo. La curva de presión  $P_{nueva}$  describe un aumento de presión normal, dando como resultado un aumento de flujo normal tal como se muestra en la curva de flujo  $Q_{norm}$ . Sin embargo, en la presente invención, la presión se eleva rápidamente hasta una presión muy por encima del nuevo nivel de presión  $P_2$  y baja hasta el nivel de presión de  $P_2$  tal como se describe con la curva de presión  $P_{nueva}$ , dando como resultado una respuesta de flujo mucho más rápida indicada por la curva de flujo  $Q_{nueva}$ .

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de regulación de visión de un líquido para la irrigación de una cavidad corporal (1) que comprende
- 5 - una bomba de líquido de flujo de entrada (2) dispuesta para alimentar un líquido de irrigación desde un contenedor (10, 11) a través de una línea de alimentación (13) al interior de la cavidad corporal (1);
- una primera unidad de control (4) conectada eléctricamente a la bomba de líquido de flujo de entrada (2);
- 10 - un primer sensor óptico (21) configurado para detectar células sanguíneas y/o glóbulos rojos y/o hemoglobina en el líquido que sale de la cavidad corporal (1) y para transmitir señales a una segunda unidad de control (24) que indica una cantidad real de células sanguíneas y/o glóbulos rojos y/o hemoglobina en el líquido que sale de la cavidad corporal (1),
- caracterizado porque el dispositivo de regulación de visión comprende además:
- un dispositivo de flujo de salida (3) conectado eléctricamente a dicha primera unidad de control (4) y dispuesto para drenar el líquido de irrigación de la cavidad corporal (1) a través de un tubo (16);
- 15 - un segundo sensor óptico (22) configurado para identificar residuos en el líquido que sale de la cavidad corporal (1) y para transmitir señales a la segunda unidad de control (24) que señala residuos en el líquido que sale de la cavidad corporal (1);
- un módulo de identificación de residuos (25) configurado para cooperar con uno o ambos de los sensores ópticos primero y segundo (21, 22) y la segunda unidad de control (24) para indicar residuos en el líquido que sale de la cavidad corporal (1),
- 20 - un módulo detector de cantidad de sangre (26) configurado para cooperar con uno o ambos de los sensores ópticos primero y segundo (21, 22) y la segunda unidad de control (24) para indicar la cantidad real de células sanguíneas y/o glóbulos rojos y/o hemoglobina en el líquido que sale de la cavidad corporal (1),
- 25 en el que la primera unidad de control (4) está configurada para controlar la irrigación de la cavidad corporal (1) controlando el funcionamiento de la bomba de líquido de flujo de entrada (2) y el funcionamiento del dispositivo de flujo de salida (3) con el fin de controlar el flujo a través y la presión en la cavidad corporal (1) para lograr un aumento en flujo a una presión constante o un aumento en presión a flujo constante o un aumento en tanto presión como flujo, dependiendo de dicha detección de células sanguíneas y/o glóbulos rojos y/o hemoglobina y/o residuos en el líquido que sale de la cavidad corporal (1).
- 30 2. Dispositivo de regulación de visión según la reivindicación 1,
- en el que la primera unidad de control (4) está configurada para controlar el funcionamiento de la bomba de líquido de flujo de entrada (2) y el funcionamiento del dispositivo de flujo de salida (3) de manera que:
- el flujo a través de la cavidad corporal (1) se aumenta tras la detección de residuos o sangre en el líquido que sale de la cavidad corporal (1), y
- 35 la presión en la cavidad corporal (1) se aumenta tras la detección de sangre pero no tras la detección de residuos en el líquido que sale de la cavidad corporal (1).
3. Dispositivo de regulación de visión según la reivindicación 1, caracterizado porque una primera unidad de control (4) está dotada de una función para comparar los valores registrados por los sensores ópticos (21, 22) con un tercer sensor óptico (23) ubicado sobre el lugar de flujo de entrada de la cavidad corporal (1) para una referencia de un fluido de irrigación limpio.
- 40 4. Dispositivo de regulación de visión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de regulación de visión se dispone junto con un dispositivo de regulación de presión que comprende:
- un sensor de presión de flujo de entrada (5) conectado a la línea de alimentación (13),
- 45 en el que la primera unidad de control (4) está dotada de
- una función dispuesta para comparar la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada del sensor de presión (5) y valores de flujo con presiones calculadas para corresponder a presiones en la cavidad corporal (1) para el flujo respectivo, y
- un dispositivo de coincidencia dispuesto para alinear los valores de presión alterando el efecto de la bomba de líquido de flujo de entrada (2) y/o el dispositivo de flujo de salida (3).
- 50

5. Dispositivo de regulación de visión según la reivindicación 4, caracterizado porque se proporciona un dispositivo de recálculo en la primera unidad de control (4) junto con un dispositivo de calibración para la presión del sensor de presión (5) y valores de flujo que compara la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada y el flujo con presiones calculadas para corresponder a las presiones en la cavidad corporal para el flujo respectivo que se recalculan para un lecho quirúrgico real mediante la detención simultánea tanto la bomba de líquido de flujo de entrada (2) como el dispositivo de flujo de salida (3) durante un intervalo de tiempo y el registro de manera continua la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada de la caída de presión en el volumen de líquido entre la bomba de líquido de flujo de entrada (2) y el dispositivo de flujo de salida (3) durante el intervalo de tiempo.
- 5
- 10 6. Dispositivo de regulación de visión según cualquiera de las reivindicaciones 4-5, caracterizado porque la función para comparar la presión de líquido de irrigación de flujo de entrada y el flujo con presiones calculadas para corresponder a presiones en la cavidad corporal para el flujo respectivo se dispone para interactuar con la primera unidad de control (4) de manera que o bien una presión de líquido de irrigación constante y/o bien un flujo de líquido de irrigación constante se mantiene en la cavidad corporal (1) a un valor de presión de líquido de flujo de entrada del sensor de presión (5) y el flujo que corresponde a presiones en la cavidad corporal para el flujo respectivo por un control de tanto la bomba de líquido de flujo de entrada (2) y/o el dispositivo de flujo de salida (3) para el líquido de flujo de salida.
- 15

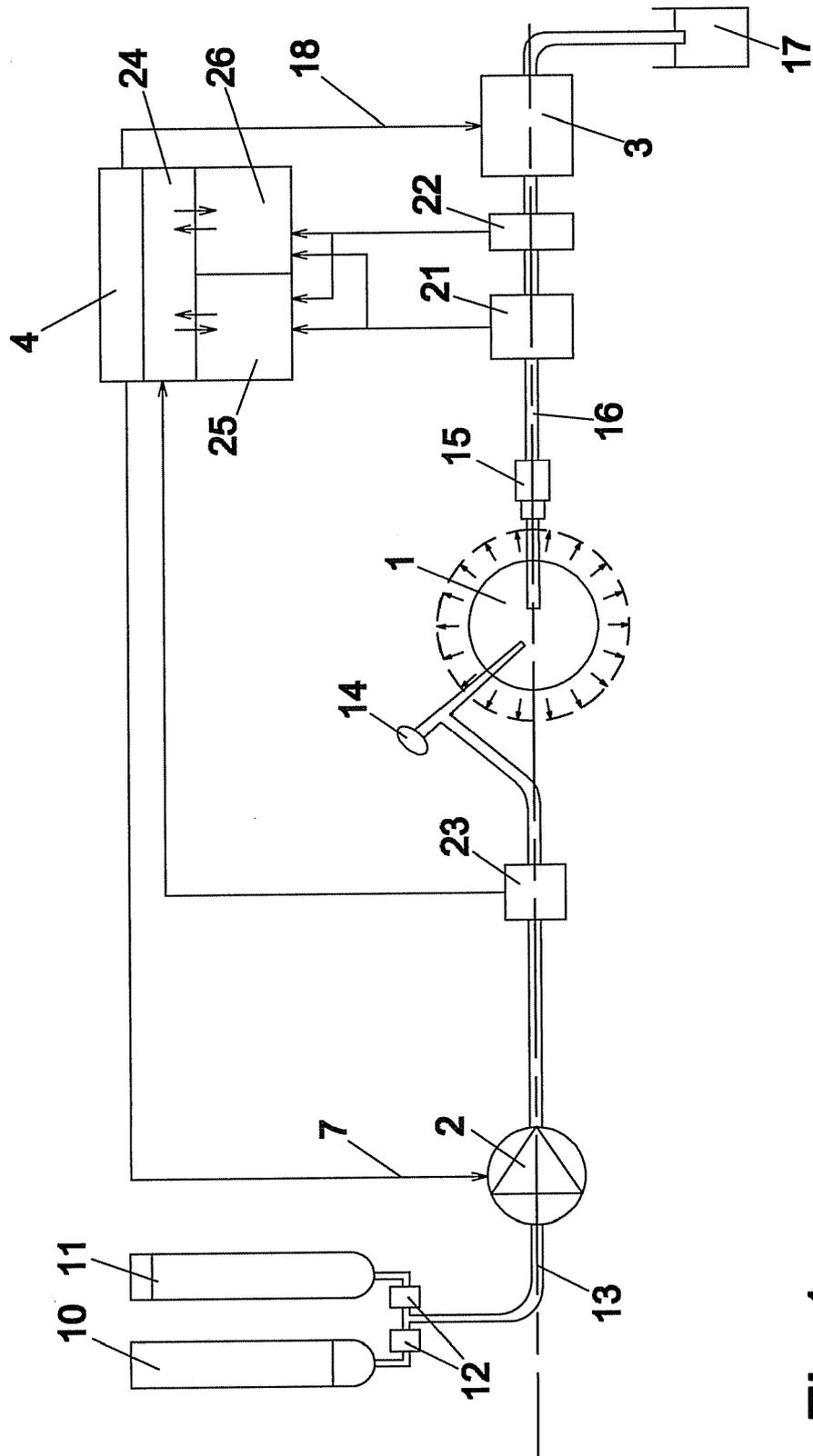
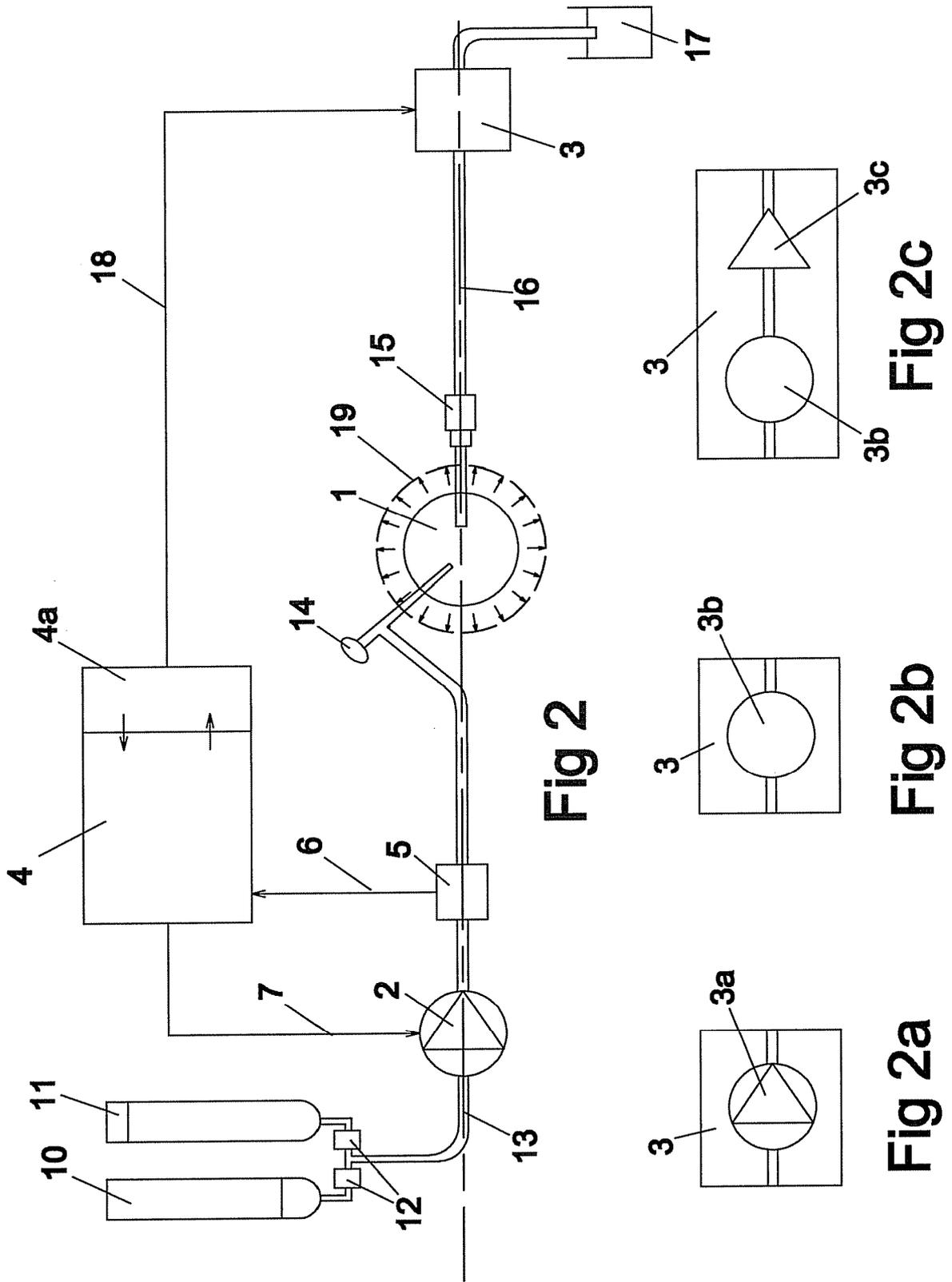


Fig 1



**Fig 2**

**Fig 2b**

**Fig 2a**

**Fig 2c**

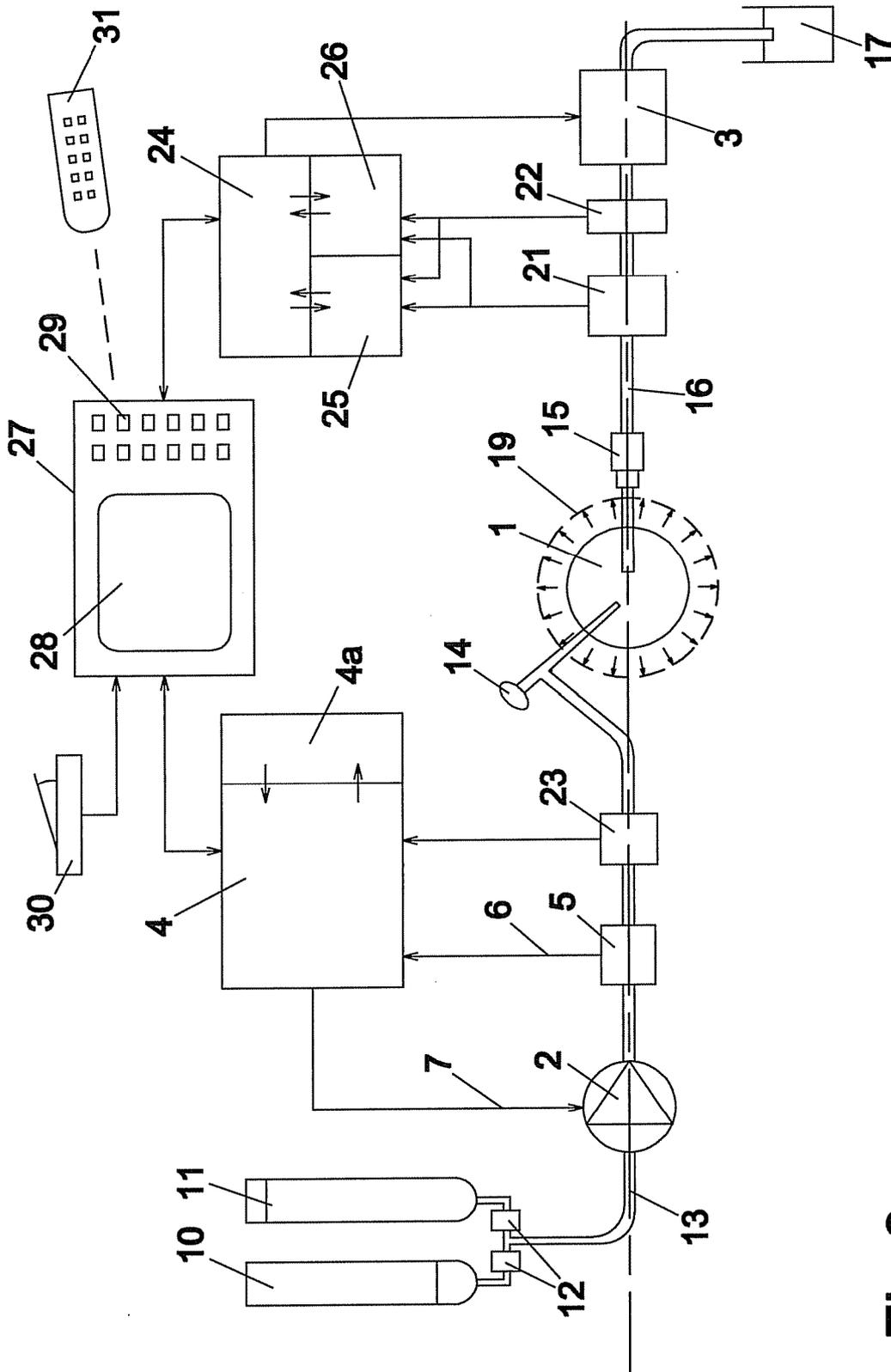


Fig 3

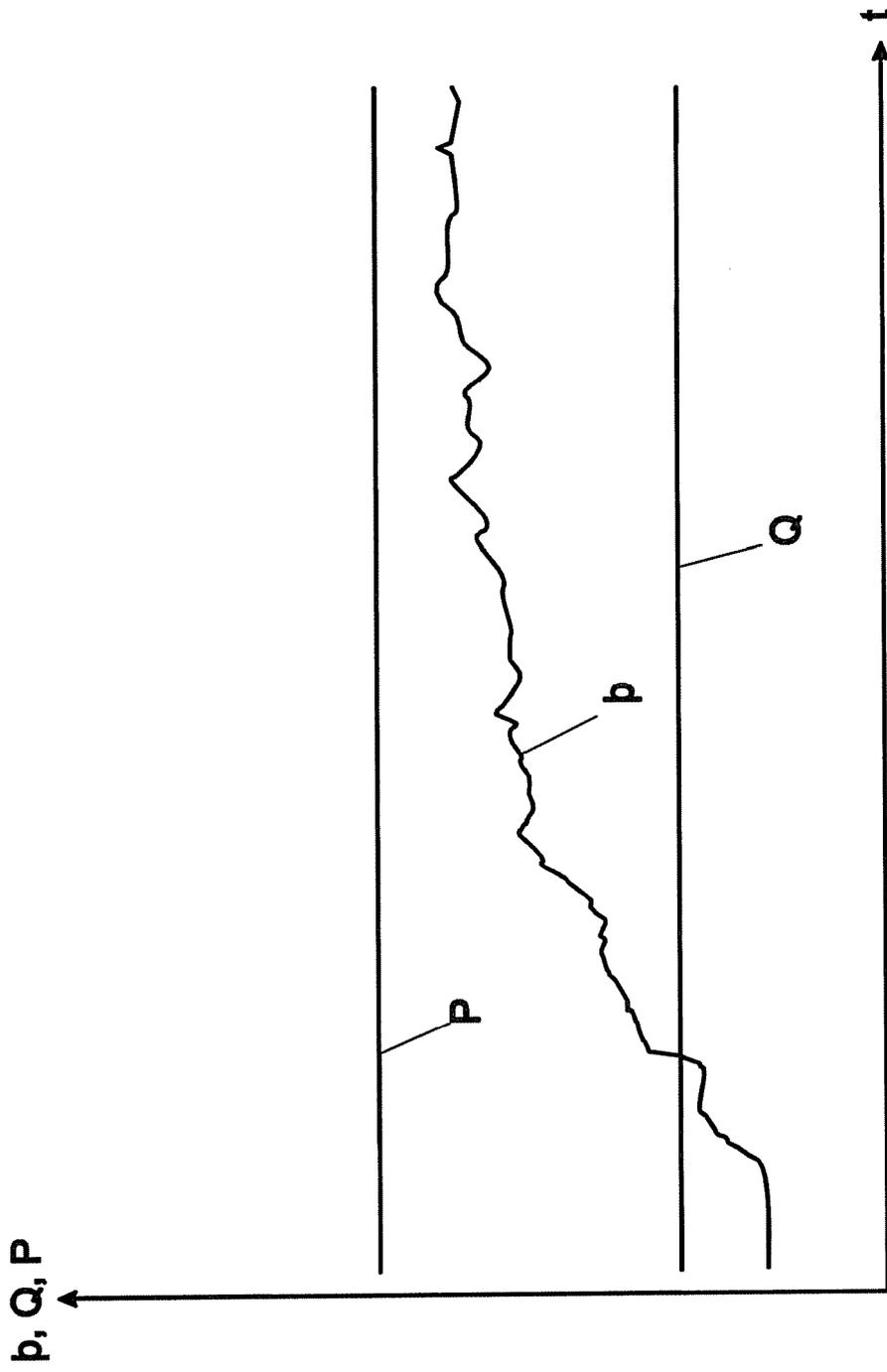


Fig 4

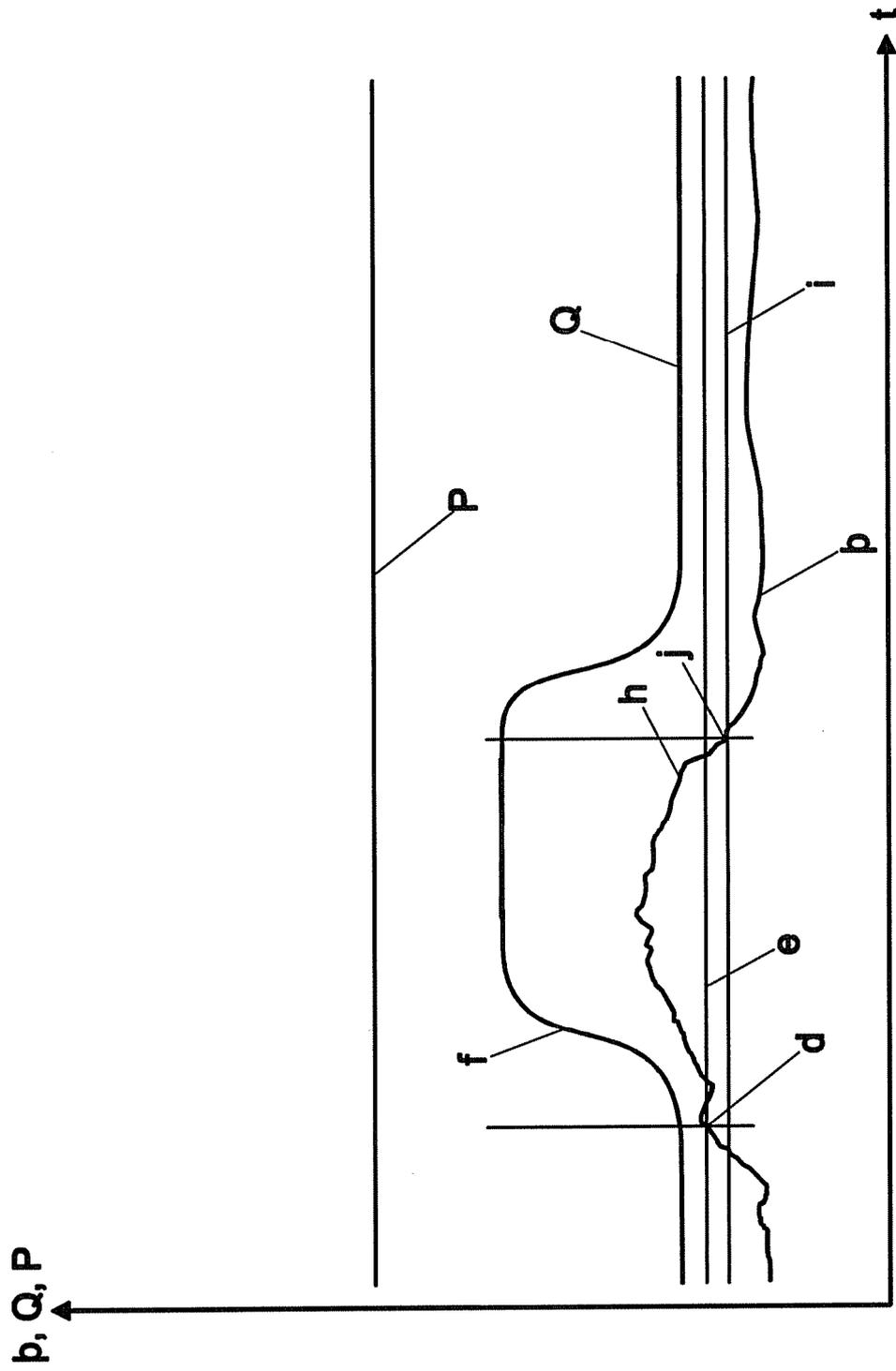


Fig 5

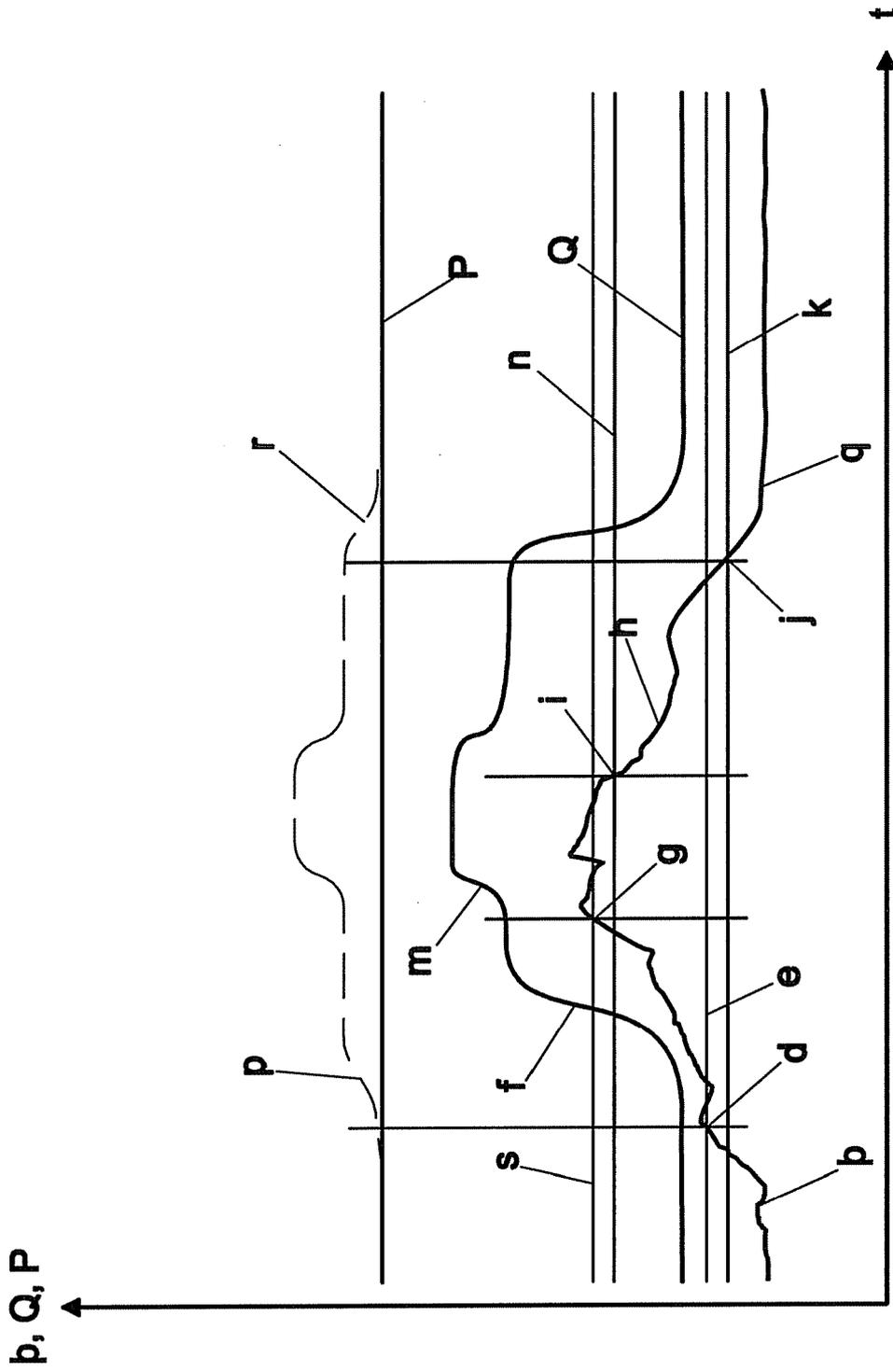


Fig 6

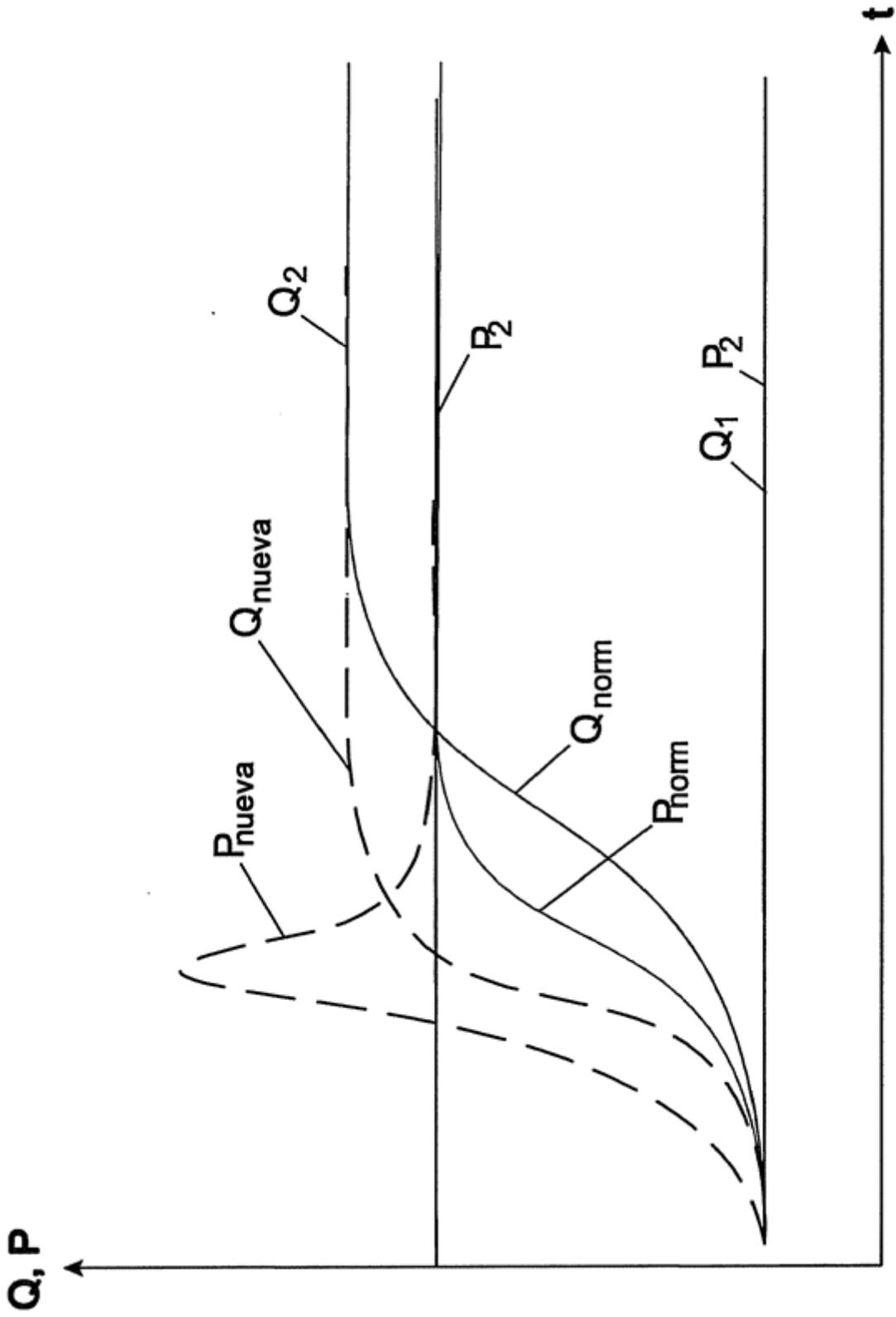


Fig 7