

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 956**

51 Int. Cl.:

A61F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2014 PCT/US2014/018320**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158571**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2014 E 14712386 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2968009**

54 Título: **Dispositivo de administración de tubo de timpanostomía**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313804553

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

12.04.2019

73 Titular/es:

**TUSKER MEDICAL, INC. (100.0%)
155 Jefferson Drive, Suite 200
Menlo Park CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**ANDREAS, BERNARD H.;
GIOTRA, ROHIT;
WALKER, JEFFREY A.;
GROSS, T. DANIEL;
CLOPP, MATHEW D.;
KERMANI, MAHYAR Z. y
BARON, SCOTT J.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 708 956 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 de administración de tubo de timpanostomía

Antecedentes

5 Algunos niños pueden presentar episodios recurrentes de otitis media y/o otitis media con efusión. El tratamiento de los casos graves puede implicar la colocación de un tubo de igualación de presión o un tubo de timpanostomía a través de la membrana timpánica para proporcionar un drenaje adecuado del oído medio, al proporcionar una comunicación fluida entre el oído medio y el externo. En particular, un tubo de este tipo puede proporcionar una vía de ventilación que promueve el drenaje del líquido desde el oído medio a través de la trompa de Eustaquio y, por lo tanto, puede reducir el estrés que se impone sobre la membrana timpánica a causa de la presión dentro del oído medio. Esto puede reducir además la probabilidad de futuras infecciones y rupturas inducidas por la presión de la membrana timpánica. 10 Los tubos de igualación de presión se pueden caer espontáneamente dentro de aproximadamente un año de la colocación. Los sistemas de administración de tubos de igualación de presión de ejemplo se divulgan en la Patente de los Estados Unidos No. 8,052,693, titulada "Sistema y Método para la Administración Bilateral Automatizada Simultánea de Tubos de Igualación de Presión", publicada el 8 de noviembre de 2011. Los sistemas de administración de tubos de igualación de presión de ejemplo adicionales se divulgan en la Patente de los Estados Unidos No. 8,249,700, titulada "Sistema y Método para la Administración Simultánea Bilateral de Fármacos Timpánicos Integrados y el Tratamiento Guiado de los Tejidos Objetivo dentro de los Oídos", publicada el 21 de agosto de 2012. Los sistemas de administración de tubos de igualación de presión de ejemplo todavía adicionales se divulgan en la publicación de los Estados Unidos No. 2011/0015645, titulada "Sistema de Administración de Tubos de Igualación de Presión de Membrana Timpánica", publicada el 20 de enero de 2011.

La inserción de un tubo de igualación de presión se puede realizar usando anestesia general en algunos casos, lo que puede requerir recursos adicionales, tales como un quirófano, la presencia de un anesthesiólogo y tiempo en una sala de recuperación. Además, el uso de anestesia general puede incluir ciertos riesgos en los que un paciente se puede o no sentir cómodo con el procedimiento. Algunos sistemas y métodos de administración de tubos de igualación de presión proporcionan un anestésico local a través de iontoforesis. Ejemplos de tales sistemas y métodos se divulgan en la publicación de los Estados Unidos No. 2010/0198135, titulada "Sistemas y Métodos para Anestésiar el Tejido del Oído", publicada el 5 de agosto de 2010. Los ejemplos adicionales de tales sistemas y métodos se divulgan en la Patente de los Estados Unidos No. 8,192,420, titulada "Métodos de Iontoforesis", publicada el 5 de junio de 2012.

25 En el documento WO2011/008943, se proporcionan sistemas y métodos para formar automáticamente una incisión en una membrana timpánica de un oído y colocar un tubo de igualación de presión de membrana timpánica en la incisión.

El documento US 2008/262468 divulga montar una estructura de soporte en la cabeza de un paciente; alinear la estructura de soporte con un tejido objetivo en un canal auditivo; estabilizar la estructura de soporte con respecto al tejido objetivo mediante la inyección de un material en el canal y endurecer el material; y accionar un dispositivo mientras el dispositivo se soporta mediante el sistema de soporte para que el dispositivo remodele terapéuticamente el tejido objetivo.

Aunque se han fabricado y usado una variedad de sistemas y métodos de administración de tubos de igualación de presión, se cree que nadie antes del (de los) inventor(es) ha(n) hecho o usado una invención como se describe en el presente documento.

40 Breve descripción de los dibujos

Se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos que se toman en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales los números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los cuales:

45 La Fig. 1 representa una vista en perspectiva de un dispositivo de ejemplo de administración de tubos de igualación de presión (PETDD);

La Fig. 2 representa una vista en perspectiva del PETDD de la Fig. 1, con una carcasa a medio omitir;

La Fig. 3 representa una vista en alzado y en despiece de las características de accionamiento del PETDD de la Fig. 1;

50 La Fig. 4 representa una vista en perspectiva del extremo distal de un dilatador de las características de accionamiento de la Fig. 3;

La Fig. 5 representa una vista en perspectiva del extremo distal de un tubo protector de las características de accionamiento de la Fig. 3;

La Fig. 6 representa una vista en perspectiva del extremo distal de un empujador de las características de accionamiento de la Fig. 3;

- La Fig. 7 representa una vista en perspectiva del extremo distal de un perforador de las características de accionamiento de la Fig. 3;
- La Fig. 8 representa una vista lateral en sección transversal de las características de accionamiento de la Fig. 3 con un tubo de igualación de presión (PE) de ejemplo;
- 5 La Fig. 9 representa un diagrama de desplazamiento y operacional que se asocia con las características de accionamiento de la Fig. 3;
- La Fig. 10 representa una vista en perspectiva en despiece de un mecanismo de activación de las características de accionamiento de la Fig. 3;
- 10 La Fig. 11 representa una vista en perspectiva del lado proximal de un trinquete del mecanismo de activación de la Fig. 10;
- La Fig. 12 representa una vista en perspectiva del lado distal del trinquete de la Fig. 11;
- La Fig. 13 representa una vista en perspectiva de la parte inferior proximal de un accionador de botón del mecanismo de activación de la Fig. 10;
- 15 La Fig. 14 representa una vista en planta desde abajo del mecanismo de activación de la Fig. 10, que muestra el trinquete acoplado con el árbol de levas;
- La Fig. 15A representa una vista en sección transversal del mecanismo de activación de la Fig. 10, que se toma a lo largo de la línea 15-15 de la Fig. 14, que muestra el trinquete acoplado con el árbol de levas;
- La Fig. 15B representa una vista en sección transversal del mecanismo de activación de la Fig. 10, que se toma a lo largo de la línea 15-15 de la Fig. 14, que muestra el trinquete desacoplado del árbol de levas, con el accionador de botón omitido;
- 20 La Fig. 16A representa una vista en sección transversal del trinquete y el accionador de botón de las Figs. 11 y 13, que se toman a lo largo de la línea 16-16 de la Fig. 15A, que muestra el accionador de botón que detiene el trinquete;
- La Fig. 16B representa una vista en sección transversal del trinquete y el accionador de botón de las Figs. 11 y 13, que se toman a lo largo de la línea 16-16 de la Fig. 15A, que muestra el accionador de botón que se traslada lateralmente para permitir el movimiento del trinquete;
- 25 La Fig. 17 representa una vista en perspectiva del lado proximal de un tubo de PE de ejemplo adecuado para la administración mediante el PETDD de la Fig. 1;
- La Fig. 18 representa una vista en perspectiva del lado distal del tubo de PE de la Fig. 17;
- La Fig. 19 representa una vista en alzado distal del tubo de PE de la Fig. 17;
- 30 La Fig. 20 representa una vista en alzado lateral del tubo de PE de la Fig. 17, que se posiciona dentro de una membrana timpánica;
- La Fig. 21 representa una vista en alzado lateral de una cánula de PETDD que tiene un miembro de punta alternativo de ejemplo, con el tubo externo y el miembro de punta que se muestran en sección transversal, acoplados con una membrana timpánica;
- 35 La Fig. 22A representa una vista en alzado lateral de una cánula de PETDD alternativa de ejemplo, con la cánula que se muestra en sección transversal, acoplada con una membrana timpánica;
- La Fig. 22B representa una vista en alzado lateral de la cánula de PETDD de la Fig. 22A, al haber administrado un tubo de PE en la membrana timpánica;
- 40 La Fig. 23 representa una vista en alzado lateral de una cánula de PETDD que tiene otro miembro de punta alternativo de ejemplo;
- La Fig. 24 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con un conductor anular en la punta distal, en combinación con un adaptador de tierra y un controlador;
- La Fig. 25 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con una pluralidad de conductores discretos en la punta distal, en combinación con un adaptador de tierra y un controlador;
- 45 La Fig. 26 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con una pluralidad de pares de conductores discretos en la punta distal, en combinación con un controlador;

La Fig. 27 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con un conductor anular en la punta distal, en combinación con un controlador;

La Fig. 28 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con una pluralidad de conductos de luz que terminan en la punta distal; y

5 La Fig. 29 representa una vista en perspectiva de una cánula de PETDD de ejemplo con un dispositivo integrado de fibra óptica e imagen.

No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención se pueden llevar a cabo en una variedad de otras formas, incluidas las que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos adjuntos que se incorporan y que forman parte de la especificación ilustran
10 varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que esta invención no se limita a las disposiciones precisas que se muestran.

Descripción detallada

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la tecnología no se debe usar para limitar su alcance. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la tecnología serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, la cual, es a modo de ilustración, uno de los mejores modos que se contemplan para llevar a cabo la tecnología. Como se comprenderá, la tecnología que se describe en el presente documento es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todos sin apartarse de la tecnología. En consecuencia, los dibujos y las descripciones se deben considerar de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Se entiende además que una o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc., que se describen en el presente documento se pueden combinar con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en el presente documento. Las siguientes enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc., que se describen a continuación, no se deben ver aisladas unas de otras. Varias formas adecuadas en las que se pueden combinar las enseñanzas del presente documento serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. Tales modificaciones y variaciones se pretenden incluir dentro del alcance de las reivindicaciones.

I. Instrumento de Administración de Tubo de Igualación de Presión de ejemplo

Como se señaló anteriormente, un tubo de igualación de presión (PE) se puede administrar en la membrana timpánica (TM) de un paciente como una forma de tratar, por ejemplo, la otitis media. En algunos casos, se puede usar un instrumento de administración para insertar tubos de PE en la membrana timpánica (TM) sin el uso de anestesia general. La Fig. 1 muestra un dispositivo de administración de tubos de igualación (PETDD) (100) de ejemplo que se puede usar en tales procedimientos. Se debe entender que el PETDD (100) se puede usar con un endoscopio para proporcionar la visualización de la membrana timpánica (TM) durante el uso del PETDD (100). También se debe entender que un paciente puede recibir anestesia local en la membrana timpánica (TM) a través de un proceso de iontoforesis antes de que se accione el PETDD (100) para desplegar un tubo de PE. Solo a modo de ejemplo, tal iontoforesis se puede proporcionar de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de la publicación de los Estados Unidos No. 2010/0198135; y/o de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de la Patente de Estados Unidos No. 8,192,420. Otras formas adecuadas en las cuales se puede usar el PETDD (100) serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Como se muestra en la Fig. 1, el PETDD (100) de este ejemplo comprende una pieza de mano (102) y una cánula (120) que se extiende distalmente desde la pieza de mano (102). La pieza de mano (102) se forma mediante dos mitades de carcasa (104) que se unen y que incluyen características internas que se configuran para soportar varios componentes del PETDD (100) como se describirá a continuación. La pieza de mano (102) se configura para ser portátil, de modo que un operador puede operar completamente el PETDD (100) usando una sola mano. Un botón (106) pulsador se dispone de manera deslizante en la carcasa (104) e incluye porciones expuestas que se extienden lateralmente desde cada lado de la pieza de mano. El botón (106) pulsador es operable para empujarse a lo largo de una trayectoria que es transversal a la pieza de mano (102) para activar el PETDD (100) como se describirá con mayor detalle a continuación. Un pasador de extracción (108) se extiende distalmente desde la pieza de mano (102) y se configura para evitar que se active el botón (106), impidiendo de ese modo que se active el PETDD (100), siempre que el pasador de extracción (108) se disponga en la pieza de mano (102). Sin embargo, el pasador de extracción (108) se puede extraer de la pieza de mano (102) para desbloquear efectivamente el botón (106) pulsador y, de ese modo, permitir el accionamiento del PETDD (100). La cánula (120) del presente ejemplo comprende un tubo alargado que tiene un miembro (122) de punta transparente en el extremo distal de la cánula (120). El miembro (122) de punta transparente se configura para entrar en contacto con la membrana timpánica (TM) del paciente mientras permite la visualización del extremo distal de la cánula (120). En algunas versiones, el miembro (122) de punta se forma mediante un material blando o elastomérico tal como goma, plástico blando, etc. Esto puede amortiguar las vibraciones que de otra manera se podrían transmitir desde la cánula (120) a la membrana timpánica (TM) del paciente durante el encendido del PETDD (100). Además, o como alternativa, el miembro (122) de punta puede incluir algún otro tipo de

característica de amortiguación como será evidente para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Como puede verse en la Fig. 2, la carcasa (104) soporta un árbol de levas (130) y varios otros componentes. El árbol de levas (130) incluye un riel (132) dilatador, un riel (134) de tubo protector, un riel (137) de tope, un riel (136) de empuje y un riel (138) perforador. Los rieles (132, 134, 136, 137, 138) se forman como cavidades en el árbol de levas (130) y cada riel (132, 134, 136, 137, 138) tiene una configuración única para proporcionar una secuencia particular de operación de componentes de traslación como se describirá con mayor detalle a continuación. Un resorte (140) de torsión se acopla al extremo proximal del árbol de levas (130). El resorte (140) de torsión se conecta también contra la carcasa (104). El resorte (140) de torsión proporciona fuertemente una inclinación de rotación al árbol de levas (130). En particular, el resorte (140) de torsión impulsa al árbol de levas (130) a rotar en el sentido de las agujas del reloj (que se ve desde el extremo distal del PETDD (100) hacia el extremo proximal del PETDD (100)) alrededor del eje longitudinal del árbol de levas (130). Como se describirá con mayor detalle a continuación (200), un mecanismo de activación resiste selectivamente tal rotación. Si bien el resorte (140) de torsión se usa para inclinar el árbol de levas (130) en el presente ejemplo, se debe entender que se puede usar cualquier otro tipo adecuado de componentes para inclinar el árbol de levas (130).

Como se muestra en la Fig. 3, varios componentes se acoplan con el árbol de levas (130) y, de este modo, se accionan mediante la rotación del árbol de levas (130). En particular, un tubo (150) dilatador, un tubo (160) protector, un tubo (170) de empuje y un perforador (180) se acoplan con el árbol de levas (130). Los tubos (150, 160, 170) y el perforador (180) se disponen coaxialmente dentro de la cánula (120). El perforador (180) se dispone coaxialmente y de forma deslizante dentro del tubo (170) de empuje, que se dispone coaxialmente y de forma deslizante dentro del tubo (160) protector, que se dispone coaxialmente y de forma deslizante dentro del tubo (150) dilatador, que se dispone coaxialmente y de forma deslizante dentro de la cánula (120). Los tubos (150, 160, 170) y el perforador (180) se trasladan en relación con la cánula (120) en una secuencia particular para desplegar un tubo de PE como se describirá con mayor detalle a continuación. Esta secuencia se acciona mediante la rotación del árbol de levas (130).

Un seguidor (152) de leva se asegura fijamente al extremo proximal del tubo dilatador (150). El seguidor (152) de leva incluye un pasador (154) que se proyecta lateralmente, que se dispone en el riel (132) dilatador, de modo que la rotación del árbol de levas (130) hace que el seguidor (152) de leva y el tubo (150) dilatador se trasladen. De forma similar, un seguidor (162) de leva se asegura fijamente al extremo proximal del tubo (160) protector. El seguidor (162) de leva incluye un pasador (164) que se proyecta lateralmente, que se dispone en el riel (134) del tubo protector, de manera que la rotación del árbol de levas (130) hace que el seguidor (162) de leva y el tubo (160) protector se trasladen. Un seguidor (172) de leva se asegura fijamente al extremo proximal del tubo (170) de empuje. El seguidor (172) de leva incluye un pasador (174) que se proyecta lateralmente, que se dispone en el riel (136) del tubo de empuje, de modo que la rotación del árbol de levas (130) hace que el seguidor (172) de leva y el tubo (170) de empuje se trasladen. Finalmente, un seguidor (182) de leva se asegura fijamente al extremo proximal del perforador (180). El seguidor (182) de leva incluye un pasador (184) que se proyecta lateralmente, que se dispone en el riel (138) perforador, de modo que la rotación del árbol de levas (130) hace que el seguidor (182) de leva y el perforador (180) se trasladen. El riel (137) de tope es simplemente anular en este ejemplo e incluye un conector (135) elástico fijo. Una protuberancia sobresaliente internamente (que no se muestra) de la carcasa (104) se dispone en el riel (137) de tope. Esta protuberancia permanece dispuesta en el riel (137) de tope durante la rotación del árbol de levas (130).

Como se muestra en la Fig. 4, el extremo distal del tubo (150) dilatador incluye una pluralidad de hojas (156) generalmente flexibles que se separan mediante huecos (158) que se extienden longitudinalmente. Las hojas (156) se inclinan fuertemente para asumir el posicionamiento desviado interiormente que se muestra en la Fig. 4; pero son operables para flexionarse exteriormente desde este posicionamiento, como se describirá con mayor detalle a continuación. Como se muestra en la Fig. 5, el extremo distal del tubo (160) protector incluye simplemente un borde (166) circular. Como se muestra en la Fig. 6, el extremo distal del tubo (170) de empuje incluye una cara (176) distal. En el presente ejemplo, la diferencia entre el diámetro interior del tubo (170) de empuje y el diámetro exterior del tubo (170) de empuje es mayor que la diferencia entre el diámetro interior del tubo (160) protector y el diámetro exterior del tubo (160) protector. Por lo tanto, la cara (176) distal presenta una superficie de contacto más prominente que el borde (166) circular. Como se muestra en la Fig. 7, el extremo distal del perforador (180) incluye una punta (186) perforadora, afilada y multifacética que se configura para perforar a través de la membrana timpánica (TM) de un paciente. En el presente ejemplo, el perforador (180) incluye también una región (188) cuello abajo que tiene un diámetro reducido.

La Fig. 8 muestra el posicionamiento de los tubos (150, 160, 170), el perforador (180) y el tubo (200) de PE dentro de la cánula (120) antes de que el árbol de levas (130) comience a rotar desde una posición inicial. Como se muestra, la punta (186) del perforador (180) se posiciona distal a las hojas (156) del tubo (150) dilatador, de manera que las hojas (156) se posicionan alrededor de la región (188) cuello abajo del perforador (180). El tubo (200) de PE se posiciona dentro del extremo distal del tubo (160) protector, cuyo borde (166) distal está justo proximal a las hojas (156). El tubo (170) de empuje está proximal al tubo (200) de PE, con la cara (176) distal del tubo (170) de empuje colindante al extremo proximal del tubo (200) de PE. En el presente ejemplo, el tubo (200) de PE se inclina fuertemente para asumir una forma similar a un remache que presenta pétalos (208) transversales y una pestaña (206) (véase la Fig. 9). Sin embargo, el tubo (200) de PE se comprime contra esta inclinación, asumiendo de este modo una configuración generalmente cilíndrica, cuando el tubo (200) de PE se dispone dentro del tubo (160) protector como se muestra en la Fig. 8.

La Fig. 9 representa una secuencia de operaciones que ocurre al rotar el árbol de levas (130) desde una posición inicial hasta una posición accionada, donde los rieles (132, 134, 136, 138) se muestran desarrollados en un patrón plano para fines de ilustración. La secuencia comienza en la región superior de la Fig. 9, que muestra el extremo distal del miembro (122) de punta transparente en contacto con la membrana timpánica (TM) del paciente. En esta etapa, los tubos (150, 160, 170), el perforador (180) y el tubo (200) de PE están en las posiciones que se muestran en la Fig. 8. Una vez que el árbol de levas (130) comienza a rotar por impulso del resorte (140) de torsión, los pasadores (154, 164, 174, 184) comienzan a desplazarse a lo largo de sus respectivos rieles (132, 134, 136, 138), de manera que la punta (186) perforadora y las hojas (156) se conducen distalmente a través de la membrana timpánica (TM) del paciente. Si bien no se muestra directamente en la Fig. 8, se debe entender que los tubos (160, 170, 190) se conducen también distalmente durante esta transición, aunque los tubos (160, 170, 190) permanecen proximales al miembro (122) de punta transparente en esta etapa. A medida que el árbol de levas (130) continúa rotando, el perforador (180) comienza a retraerse proximalmente, mientras que los tubos (160, 170, 190) continúan avanzando distalmente. Como se muestra, el tubo (160) protector extiende exteriormente las hojas (156) desde sus posiciones predeterminadas. Esto dilata además el sitio de punción en la membrana timpánica (TM). El tubo (160) protector continúa conteniendo el tubo (200) de PE en esta etapa. A medida que el árbol de levas (130) continúa rotando, el perforador (180) y el dilatador (150) se retraen proximalmente detrás del miembro (122) de punta transparente. El tubo (160) protector comienza también a retraerse proximalmente, mientras que el tubo (170) de empuje permanece longitudinalmente estacionario. Este movimiento relativo descubre el extremo distal del tubo (200) de PE, de modo que la inclinación flexible de los pétalos (208) hace que los pétalos (208) se flexionen hacia las posiciones transversales, formando de este modo una pestaña en el lado alejado de la membrana timpánica (TM). El perforador (180) regresa eventualmente a la posición completamente proximal, el dilatador (170) regresa eventualmente a la posición completamente proximal, y el tubo (170) de empuje alcanza eventualmente una posición completamente distal. A medida que el árbol de levas (130) continúa rotando, el tubo (160) protector continúa retrayéndose proximalmente, mientras que el tubo (170) de empuje permanece longitudinalmente estacionario. Este movimiento relativo descubre el extremo proximal del tubo (200) de PE, de manera que se permite que la inclinación flexible del tubo (200) de PE forme una pestaña (206) en el lado cercano de la membrana timpánica (TM).

El árbol de levas (130) deja de rotar cuando la protuberancia sobresaliente interiormente de la carcasa (104) se acopla en el conector (135) en el riel (137) de tope. La naturaleza elastomérica del conector (135) proporciona una parada relativamente suave, de manera que el conector (135) actúa como un amortiguador. Esto puede reducir la sacudida del PETDD (100) cuando el árbol de levas (130) se detiene y/o puede evitar que el árbol de levas (130) haga un sonido de golpeteo o chasquido cuando el árbol de levas (130) se detenga. Al completar la secuencia que se describe anteriormente, que se muestra en la Fig. 9, la cánula (120) se retira del oído del paciente, dejando el tubo (200) de PE accionado en su lugar en la membrana timpánica (TM) del paciente. Los pétalos (208) y la pestaña (206) cooperan para mantener la posición del tubo (200) de PE en la TM, mientras que el pasaje (204) que se forma mediante el interior del tubo (200) de PE (véanse las Figs. 8 y 17-20) proporciona una trayectoria para la comunicación fluida (por ejemplo, ventilación) entre el oído medio y el oído externo del paciente. Esta trayectoria de fluido proporciona además una igualación de presión entre el oído medio y el oído externo del paciente y/o promueve el drenaje de fluido desde el oído medio a través de la trompa de Eustaquio.

Como se señaló anteriormente, el PETDD (100) del presente ejemplo incluye un mecanismo de activación que se configura para resistir selectivamente la rotación del árbol de levas (130) mediante el resorte (140) de torsión. Como se ve mejor en las Figs. 10-16B, el mecanismo de activación de este ejemplo comprende un miembro (190) de trinquete que acopla selectivamente el botón (106) y el árbol de levas (130). El miembro (190) de trinquete incluye pasadores (192) que se extienden lateralmente, que acoplan el miembro (190) de trinquete con la carcasa (104). Si bien la carcasa (104) evita que el miembro (190) de trinquete se mueva lateralmente dentro de la carcasa (104), la carcasa (104) permite que el miembro (190) de trinquete gire libremente alrededor de los pasadores (192) dentro de la carcasa (104). El miembro (190) de trinquete incluye una nervadura (194) saliente orientada distalmente, que se extiende verticalmente. El miembro (190) de trinquete incluye también una abertura (196) de pasador de extracción y un reborde (198) de trinquete orientado proximalmente. La nervadura (194) saliente se configura para acoplar selectivamente una nervadura (107) saliente orientada proximalmente del botón (106) pulsador como se describirá con mayor detalle a continuación. La abertura (196) del pasador de extracción se configura para recibir el pasador de extracción (108), lo que ayuda a evitar que el miembro (190) de trinquete gire alrededor de los pasadores (192) cuando el pasador de extracción (108) se dispone en la abertura (196) del pasador de extracción. La cresta (198) de trinquete incluye caras (199) laterales biseladas y se configura para acoplar selectivamente una característica (131) de retención del árbol de levas (130). En particular, cuando el miembro (190) de trinquete está en una primera posición como se muestra en las Figs. 14, 15A y 16A, la cresta (198) de trinquete se acopla con la característica (131) de retención y evita que el árbol de levas (130) rote a pesar de la inclinación de rotación que se proporciona mediante el resorte (140) de torsión. Cuando el miembro (190) de trinquete se gira a una segunda posición como se muestra en las Figs. 15B y 16B, la cresta (198) de trinquete desacopla la característica (131) de retención, permitiendo que el árbol de levas (130) rote bajo la influencia del resorte (140) de torsión para proporcionar la secuencia de operación que se describe anteriormente.

Como se ve mejor en las Figs. 10 y 13, el botón (106) pulsador incluye una abertura (109) del pasador de extracción que se configura para recibir el pasador (108) de extracción. Se evita que el botón (106) pulsador se traslade lateralmente con respecto a la carcasa (104) cuando el pasador (108) de extracción se dispone dentro de la abertura

(109) del pasador de extracción. El pasador (108) proporciona un bloqueo para el botón (106) pulsador. Para desbloquear el botón (106) pulsador, el pasador (108) de extracción se puede extraer distalmente de la carcasa (104). Como se señaló anteriormente, el botón (106) pulsador incluye también una nervadura (107) saliente orientada proximalmente que se extiende verticalmente. Cuando el botón (106) pulsador se centra lateralmente dentro de la carcasa (104), la nervadura (107) saliente acopla la nervadura (194) saliente, como se muestra en las Figs. 15A y 16A. Este acoplamiento evita que el miembro (190) de trinquete gire distalmente alrededor de los pasadores (192). El botón (106) pulsador y el elemento (190) de trinquete juntos bloquean por lo tanto efectivamente el árbol de levas (130) cuando el botón (106) pulsador se centra lateralmente dentro de la carcasa (104).

Cuando el botón (106) pulsador se desplaza lateralmente con respecto a la carcasa (104) (es decir, cuando un usuario presiona una porción expuesta del botón (106) pulsador lateralmente con respecto a la carcasa (104)), las salientes (107, 194) se desacoplan de manera tal que el botón (106) pulsador no bloquea más el giro del miembro (190) de trinquete. Debido a la inclinación torsional del árbol de levas (130), la configuración en rampa de la característica (131) de retención y las caras (199) laterales biseladas de la cresta (198) de trinquete, el árbol de levas (130) obliga al miembro (190) de trinquete a girar fuera de la vía a la posición que se muestra en las Figs. 15B y 16B cuando el botón (106) pulsador no bloquea más el miembro (190) de trinquete. Esto permite que el árbol de levas (130) complete la secuencia de conducción operacional que se describe anteriormente. Mientras que el botón (106) pulsador se representa como empujado en una dirección lateral, se debe entender que se puede realizar la misma operación de activación cuando se presiona el botón (106) en la dirección lateral opuesta desde la posición central. Con porciones del botón (106) pulsador que se exponen a través de la carcasa (104) en cada lado de la pieza de mano (102), esto permite al operador seleccionar qué lado del botón (106) pulsador presionar.

Se debe entender que los componentes, características y operatividades anteriores del PETDD (100) son ejemplos meramente ilustrativos. Un PETDD (100) puede incluir varias otras características además de o en lugar de las que se describen anteriormente. Solo a modo de ejemplo, cualquiera de los dispositivos en el presente documento puede incluir también una o más de las diversas características que se describen en cualquiera de las diversas referencias que se citan en el presente documento. Algunas variaciones adicionales meramente ilustrativas del PETDD (100) se describirán con mayor detalle a continuación, mientras que otras variaciones del PETDD (100) serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

II. Tubo de Igualación de Presión de ejemplo

Las Figs. 17-20 muestran el tubo (200) de PE con mayor detalle. El tubo (200) de PE de este ejemplo incluye un cuerpo (202) cilíndrico que define un pasaje (204). Una pestaña (206) se ubica en el extremo proximal del cuerpo (202), mientras que un conjunto de pétalos (208) se ubica en el extremo distal del cuerpo (202). La pestaña (206) incluye una pluralidad de cavidades (207) dirigidas interiormente. Las cavidades (207) se configuran para facilitar la flexión de la pestaña (206) desde una posición extendida exteriormente a una posición generalmente cilíndrica donde la pestaña (206) que forma el material se extiende longitudinalmente. Si bien se muestran tres cavidades (207), se debe entender que se puede proporcionar cualquier otro número adecuado de cavidades (207). De manera similar, aunque se muestran tres pétalos (208), se debe entender que se puede proporcionar cualquier otro número adecuado de pétalos (208).

El tubo (200) de PE se forma mediante un material fuerte que se inclina para asumir la configuración similar a un remache que se muestra en las Figs. 17-20. Sin embargo, la pestaña (206) y los pétalos (208) se pueden flexionar interiormente hacia el eje longitudinal del cuerpo (202) para proporcionar un tubo (200) de PE con una configuración cilíndrica. En particular, la pestaña (206) y los pétalos (208) se pueden flexionar de modo que sus superficies externas estén a la misma distancia radial desde el eje longitudinal como el perímetro exterior del cuerpo (202). Esta distancia radial puede ser ligeramente menor que la distancia radial que se asocia con el diámetro interior del tubo (160) protector, de modo que el tubo (200) de PE se puede colapsar para encajar dentro del tubo (160) protector. Cuando el tubo (200) de PE se dispone en una membrana timpánica (TM), los pétalos (208) se ubican medialmente (es decir, en el lado del oído medio) mientras que la pestaña (206) se ubica lateralmente (es decir, en el lado externo del oído). Solo a modo de ejemplo, el tubo (200) de PE se puede configurar también de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 13 / 800,113, titulada "Tubo de Igualación de Presión de Membrana Timpánica", presentada el 13 de marzo de 2013, cuya divulgación se incorpora en el presente documento como referencia. Otras formas adecuadas que puede tomar el tubo (200) de PE serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

III. Variaciones de Instrumentos de Administración de Tubos de Igualación de Presión de ejemplo

Aquellos de habilidades comunes en la técnica apreciarán que la membrana timpánica (TM) se puede extender a lo largo de un plano que es oblicuo a la dirección de inserción del PETDD (100). En otras palabras, el plano de la membrana timpánica (TM) se puede inclinar oblicuamente con respecto al eje longitudinal de la cánula (120). Solo a modo de ejemplo, la membrana timpánica (TM) puede definir un ángulo entre aproximadamente 79 grados y aproximadamente 54 grados con el eje longitudinal de la cánula (120). Esta orientación oblicua de la membrana timpánica (TM) puede plantear dificultades con respecto a algunas versiones de un PETDD (100) que tiene una punta plana. Por ejemplo, una aposición inadecuada entre el borde distal del miembro (122) de punta y la membrana timpánica (TM) puede llevar a un despliegue no exitoso del tubo (200) de PE. Esto puede incitar a algunos operadores

del PETDD (100) a aplicar una presión significativa contra la membrana timpánica (TM), para deformar la membrana timpánica (TM) en una posición de aposición sustancial con el miembro (122) de punta de cara plana del PETDD (100). Puede ser deseable maximizar la aposición entre el borde distal del miembro (122) de punta y la membrana timpánica (TM), tal como permitiendo que el borde distal del miembro (122) de punta complemente la orientación de la membrana timpánica (TM) en la medida de lo posible, sin requerir que un operador aplique una presión significativa contra la membrana timpánica (TM) para lograr una aposición adecuada. Los siguientes ejemplos incluyen variaciones meramente ilustrativas del PETDD (100) que pueden mejorar la aposición con la membrana timpánica (TM).

A. PETDD de ejemplo con Manguito de punta que tiene Bisel Complementario

La Fig. 21 representa una variación de ejemplo de PETDD (100) que tiene un miembro (300) de punta biselada que se asegura al extremo distal de la cánula (100). Todos los otros componentes en esta variación son los mismos que los que se describen anteriormente para el PETDD (100). Como se puede ver, el borde distal (121) de la cánula (120) se extiende a lo largo de un plano que es perpendicular al eje longitudinal de la cánula (120). El miembro (300) de punta biselada se asegura al extremo distal de la cánula (120). El miembro (300) de punta biselada incluye un hombro (304) anular interior, de manera que la cánula (120) se inserta en el extremo proximal del miembro (300) de punta biselada hasta que el borde (121) distal de la cánula (120) se acopla al hombro (304) anular. Se puede usar un adhesivo, ajuste de interferencia y/o cualquier otra estructura/técnica adecuada para asegurar el miembro (300) de punta biselada al extremo distal de la cánula (120). El miembro (300) de punta biselada y la cánula (120) se configuran para insertarse a través del canal auditivo del paciente para alcanzar la membrana timpánica (TM). En el presente ejemplo, el miembro (300) de punta biselada se forma mediante un material transparente, que puede facilitar la visualización con un endoscopio u otro aparato de visualización. En las versiones donde el miembro (300) de punta biselada es transparente, el borde (302) distal del miembro (300) de punta biselada puede ser, sin embargo, opaco o de color, para ayudar a visualizar la posición del borde (302) distal contra la membrana timpánica (TM).

El borde (302) distal del miembro (300) de punta biselada se forma en un ángulo oblicuo en el presente ejemplo. Solo a modo de ejemplo, el borde (302) distal se puede extender a lo largo de un plano que define un ángulo entre aproximadamente 79 grados y aproximadamente 54 grados con el eje longitudinal de la cánula (120). En otras palabras, el borde (302) distal se puede orientar en un ángulo entre aproximadamente 11 grados y aproximadamente 36 grados con respecto al plano a lo largo del cual se extiende el borde (303) distal de la cánula (120). Alternativamente, se puede usar cualquier otro ángulo adecuado. En el presente ejemplo, la orientación del borde (302) distal puede complementar sustancialmente la orientación de la membrana timpánica (TM). En consecuencia, cuando el miembro (300) de punta biselada se posiciona adyacente a la membrana timpánica (TM) como se muestra en la Fig. 21, el borde (302) distal puede lograr una aposición sustancial con la membrana timpánica (TM) sin que el operador del PETDD (300) tenga que aplicar una presión significativa contra la membrana timpánica (TM).

En un uso de ejemplo, un operador puede anestesiarse primero el oído del paciente usando un sistema de iontoforesis como se describe en varias referencias que se citan en el presente documento. Una vez que el oído se haya anestesiado adecuadamente, el operador puede extraer el pasador (108) de extracción de la pieza de mano (102) tirando distalmente del pasador (108) de extracción hasta que el pasador (108) de extracción se separe completamente de la carcasa (104). Esto desbloqueará efectivamente el botón (106) pulsador y permitirá la operación del PETDD (100). El operador puede insertar entonces la cánula (120) en el canal auditivo del paciente. Con la ayuda de un sistema de visualización tal como un alcance, el operador puede posicionar el borde (302) distal del miembro (300) de punta biselada contra la membrana timpánica (TM). Esto puede requerir que el operador rote el PETDD (100) alrededor del eje longitudinal de la cánula (120) para orientar el borde (302) distal en paralelo con la membrana timpánica (TM). En algunas versiones del PETDD (100), la cánula (120) puede rotar con relación a la pieza de mano (102), de modo que el usuario puede rotar fácilmente la cánula (120) alrededor del eje longitudinal de la cánula (120) mientras mantiene estacionaria la pieza de mano (120).

Una vez que el borde (302) distal se ha orientado para ser sustancialmente paralelo a la membrana timpánica (TM), y el borde (302) distal está en posición con la membrana timpánica (TM), el operador puede presionar el botón (106) pulsador lateralmente para encender el PETDD (100) y, por lo tanto, despliega un tubo (200) de PE en la membrana timpánica (TM). Se debe entender que las orientaciones complementarias del borde (302) distal y la membrana timpánica (TM) pueden reducir las posibilidades de que el tubo (200) de PE no consiga ingresar correctamente a la incisión dilatada en la membrana timpánica (TM) durante el despliegue. Una vez que el tubo (200) de PE se posiciona dentro de la membrana timpánica (TM), el PETDD (100) se puede retraer proximalmente y el tubo (200) de PE puede permanecer en la membrana timpánica (TM) en la configuración similar a un remache que se muestra en las Figs. 17-20.

B. PETDD de ejemplo con Punta que tiene Bisel Opuesto

Las Figs. 22A-22B representan una variación de ejemplo de PETDD (100) que tiene una cánula (400) con un borde (402) distal biselado. Todos los otros componentes en esta variación son los mismos que los que se describen anteriormente para el PETDD (100). Como se puede ver, el borde (402) distal de la cánula (400) se extiende a lo largo de un plano que define un ángulo entre aproximadamente 79 grados y aproximadamente 54 grados con el eje longitudinal de la cánula (400). Alternativamente, se puede usar cualquier otro ángulo adecuado.

En un uso de ejemplo, un operador puede anestesiar primero el oído del paciente usando un sistema de iontoforesis como se describe en varias referencias que se citan en el presente documento. Una vez que el oído se haya anestesiado adecuadamente, el operador puede extraer el pasador (108) de extracción de la pieza de mano (102) tirando distalmente del pasador (108) de extracción hasta que el pasador (108) de extracción se separe completamente de la carcasa (104). Esto desbloqueará efectivamente el botón (106) pulsador y permitirá la operación del PETDD (100). Luego, el operador puede insertar la cánula (400) en el canal auditivo del paciente. Con la ayuda de un sistema de visualización como un alcance, el operador puede posicionar la porción (404) distal del borde (402) distal adyacente a la membrana timpánica (TM). Sin embargo, en lugar de colocar el borde (402) distal en aposición con la membrana timpánica (TM), el PETDD (100) se orienta de tal manera que el borde (402) distal forma un ángulo verticalmente opuesto con la membrana timpánica (TM). En particular, el borde (402) distal forma un ángulo con un eje vertical (VA) que es aproximadamente el mismo que el ángulo que se forma entre la membrana timpánica (TM) y el eje vertical (VA), con esos ángulos que se ubican en lados opuestos del eje vertical (VA). Solo a modo de ejemplo, estos ángulos pueden estar entre aproximadamente 11 grados y aproximadamente 36 grados. En algunos casos, el usuario puede rotar el PETDD (100) alrededor del eje longitudinal de la cánula (400) para lograr este posicionamiento. En algunas versiones del PETDD (100), la cánula (400) puede rotar con relación a la pieza de mano (102), de modo que el usuario puede rotar fácilmente la cánula (400) alrededor del eje longitudinal de la cánula (400) mientras mantiene estacionaria la pieza de mano (120).

Una vez que el PETDD (100) se orienta de tal manera que el borde (402) distal forma un ángulo verticalmente opuesto con la membrana timpánica (TM), el operador puede presionar el botón (106) pulsador lateralmente para encender el PETDD (100) y desplegar de este modo un tubo (200) de PE en la membrana timpánica (TM). Se debe entender que las orientaciones angularmente opuestas del borde (402) distal y la membrana timpánica (TM) pueden facilitar al tubo (200) de PE girar en la posición que se muestra en la Fig. 22B a medida que el tubo (200) de PE se despliega en la membrana timpánica (TM). Este giro del tubo (200) de PE puede reducir el riesgo de que el tubo (200) de PE se desplace de forma indeseable lateralmente o medialmente durante el despliegue del tubo (406) de PE. Como se puede ver también en la Fig. 22B, una porción del tubo (170) de empuje puede sobresalir ligeramente desde el extremo distal abierto de la cánula (120) durante el despliegue del tubo (200) de PE. (Para mayor claridad, otras características dentro de la cánula (120) se omiten de la vista en la Fig. 22B). Una vez que el tubo (200) de PE se posiciona dentro de la membrana timpánica (TM), el PETDD (100) se puede retraer proximalmente y el tubo (200) de PE puede permanecer en la membrana timpánica (TM) en la configuración similar a un remache que se muestra en las Figs. 17-20. Se debe entender que la técnica de despliegue que se muestra en las Figs. 22A-22B se puede realizar también con un PETDD (100) que tiene un miembro (300) de punta biselada como el que se muestra en la Fig. 21, al rotar simplemente la cánula (120) sobre su eje longitudinal aproximadamente 180 grados.

C. PETDD de ejemplo con Características de Mejora de la Aposición Accionada

La Fig. 23 representa otra variación de ejemplo del PETDD (100) que tiene un miembro (500) de punta que incluye un sensor (502). Todos los otros componentes en esta variación son los mismos que los que se describen anteriormente para el PETDD (100). Se debe entender que el miembro (500) de punta puede tener un extremo distal sustancialmente plano como se muestra en la Fig. 23, un extremo distal biselado como miembro (300) de punta biselada que se muestra en la Fig. 21, o cualquier otra configuración adecuada. En el presente ejemplo, el sensor (502) está en comunicación con un controlador (510). El sensor (502) se puede comunicar con el controlador (510) a través de uno o más alambres, uno o más rastros que se forman o se aplican a la cánula (120), medios de comunicación inalámbrica, etc.

El controlador (510) está en comunicación con un dispositivo (512) de retroalimentación, una fuente (514) de vacío y una memoria (516). El controlador (510) es operable para activar selectivamente la fuente (514) de vacío y/o el dispositivo (512) de retroalimentación que se basa en los datos del sensor (502) y la memoria (516) y/o en respuesta a la entrada del operador. El controlador (510) puede comprender un microprocesador, ASIC y/o varios otros componentes. Los ejemplos de componentes que se pueden incorporar en el controlador (510) se describirán con mayor detalle a continuación. Además, otros componentes adecuados que se pueden incorporar en el controlador (510) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. Se debe entender también que una o más de las características anteriores se pueden omitir del PETDD (100) si se desea. Solo a modo de ejemplo, algunas otras versiones del PETDD (100) pueden carecer de sensor (502), dispositivo (512) de retroalimentación y memoria (516). Como otro ejemplo meramente ilustrativo, algunas otras versiones del PETDD (100) pueden carecer de fuente (514) de vacío. Otras combinaciones y variaciones adecuadas serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas de este documento.

La fuente (514) de vacío se acopla además con la cánula (120) y el miembro (500) de punta, de modo que la fuente (514) de vacío es operable para proporcionar succión al miembro (500) de punta que se basa en las instrucciones del controlador (510). Esta succión se usa para ayudar a extraer la membrana timpánica (TM) contra el miembro (500) de punta, facilitando de este modo la aposición entre la membrana timpánica (TM) y el miembro (500) de punta. En algunos usos del PETDD (100), un operador puede desear tener desactivada la fuente (514) de vacío durante la inserción de la cánula (102) a través del canal auditivo del paciente; activar luego la fuente (514) de vacío a través del controlador (510) después de que el miembro (500) de punta alcance la membrana timpánica (TM) del paciente. Al dibujar la membrana timpánica (TM) contra el miembro (500) de punta, la succión de la fuente (514) de vacío puede cerrar cualquiera de los huecos que de lo contrario podrían quedar a partir del posicionamiento manual del operador del miembro (500) de punta.

Además para facilitar la aposición entre el miembro (500) de punta y la membrana timpánica (TM), se puede usar el vacío para ayudar a detectar la aposición entre la membrana timpánica (TM) y el miembro (500) de punta. Por ejemplo, el sensor (502) puede ser operable para detectar un parámetro físico que se asocia con la presión del fluido en la cánula (120) y el miembro (500) de punta. Con la fuente (514) de vacío extrayendo succión a medida que la cánula (120) y el miembro (500) de punta avanzan hacia la membrana timpánica (TM), la presión de fluido puede permanecer sustancialmente constante. Sin embargo, tan pronto como el miembro (500) de punta alcanza una aposición sustancial con la membrana timpánica (TM), la presión de fluido puede caer repentinamente y sustancialmente. Esta caída de presión se puede detectar a través del sensor (502) y procesarse mediante el controlador (510). Varias formas adecuadas que puede tomar el sensor (502) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

El controlador (510) puede monitorear los datos del sensor (502) y compararlos con uno o más valores predeterminados que se almacenan en la memoria (516). Cuando esos datos exceden un umbral, caen por debajo de un umbral o cumplen con alguna otra condición predeterminada, el controlador (510) puede accionar una respuesta predeterminada que se basa en la lógica de control / algoritmos que se almacenan en la memoria (516). Solo a modo de ejemplo, el controlador (510) puede desactivar automáticamente la fuente (514) de vacío en respuesta a los datos del sensor (502). Tal desactivación puede ocurrir al caer la presión de fluido en la cánula (120) debajo de un cierto umbral. Alternativamente, tal desactivación puede ocurrir al transcurrir un lapso de cierto período de tiempo, la presión de fluido de la cánula (120) cae por debajo de un cierto umbral. Como otro ejemplo meramente ilustrativo, el controlador (510) puede desactivar automáticamente la fuente (514) de vacío en respuesta al despliegue del tubo (200) de PE. Por supuesto, la fuente (514) de vacío se puede desactivar simplemente en respuesta a la entrada del usuario directamente desde el operador del PETDD (100).

En algunos casos, el controlador (510) puede activar el dispositivo (512) de retroalimentación en respuesta a los datos del sensor (502) que exceden un umbral, que caen por debajo de un umbral o que satisfacen algunas otras condiciones predeterminadas. El dispositivo (512) de retroalimentación puede proporcionar cualquier retroalimentación perceptible adecuada (por ejemplo, retroalimentación de audio, visual y/o háptica) al operador del PETDD (100), para indicar al operador que ha ocurrido un evento significativo. Por ejemplo, el dispositivo (512) de retroalimentación se puede usar para informar al operador que la presión de fluido dentro de la cánula (120) ha caído por debajo de un umbral, indicando de este modo al operador que el miembro (500) de punta ha alcanzado una aposición suficiente con la membrana timpánica (TM). Además, o como alternativa, se puede usar el dispositivo (512) de retroalimentación para informar al operador que el tubo (200) de PE se ha desplegado. Otros eventos adecuados que se pueden alertar al usuario a través del dispositivo (512) de retroalimentación serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. De manera similar, varias formas adecuadas que puede tomar el dispositivo (512) de retroalimentación serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

En el ejemplo anterior, el sensor (502) comprende un sensor de presión que es operable para detectar la presión de fluido dentro de la cánula (120). Además o como alternativa, el sensor (502) puede ser operable para detectar la tensión en la cánula (120) o en el miembro (500) de punta; y/o detectar de otro modo la aposición entre el miembro (500) de punta y la membrana timpánica (TM). Solo a modo de ejemplo, el sensor (502) puede comprender un sensor de fuerza tal como un extensómetro, un sensor inductivo, un sensor piezoeléctrico y/o cualquier otro tipo adecuado de sensor. Las formas adicionales meramente de ejemplo que puede tomar el sensor (502) se describen con mayor detalle a continuación. En el presente ejemplo, el sensor (502) se posiciona cerca del extremo distal del miembro (500) de punta, de manera que el sensor (502) puede detectar ligeras deformaciones que pueden ocurrir en el miembro (500) de punta al alcanzar la suficiente aposición con la membrana timpánica (TM). Se apreciará que el sensor (502) se puede posicionar en cualquier lugar adecuado a lo largo de la cánula (120). Solo a modo de ejemplo, el sensor (502) se puede posicionar en la interfaz de la cánula (120) y el miembro (500) de punta.

En versiones donde el sensor (502) es operable para detectar la tensión en la cánula (120), el controlador (510) y el dispositivo (512) de retroalimentación se pueden configurar para proporcionar al operador información en tiempo real que se asocia con la tensión en la cánula (120). Esta retroalimentación se puede interpretar por el usuario para indicar si el operador debe presionar más fuerte distalmente sobre la cánula (120). Por ejemplo, antes de que el miembro (500) de punta alcance la membrana timpánica (TM), el controlador (510) puede accionar el dispositivo (512) de retroalimentación para indicar al operador que el operador necesita continuar presionando distalmente la cánula (120). Una vez que el miembro (500) de punta entra en contacto con la membrana timpánica (TM), el sensor (502) puede detectar tal contacto; y el controlador (510) puede accionar sensiblemente el dispositivo (512) de retroalimentación para indicar al operador que el operador ha alcanzado la membrana timpánica (TM). El dispositivo (512) de retroalimentación puede indicar además al operador que el operador necesita aplicar más o menos fuerza distalmente en la cánula (120) para lograr la correcta aposición. De manera similar, el dispositivo (512) de retroalimentación puede alertar al operador cuando la fuerza distal que se aplica a la membrana timpánica (TM) es excesiva, evitando de este modo posibles daños a la membrana timpánica (TM). Otras formas adecuadas en las que se pueden usar el sensor (502) y el dispositivo (512) de retroalimentación serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Se debe entender también que se pueden usar dos o más sensores (502) en el miembro (500) de punta, en la cánula (120) y/o en cualquier otro lugar. En versiones con dos o más sensores (502), tales sensores (502) pueden detectar

el mismo tipo de parámetro (por ejemplo, dos sensores (502) que detectan la presión de fluido) y/o diferentes parámetros (por ejemplo, un sensor (502) que detecta la presión de fluido y otro sensor (502) detectando tensión en el miembro (500) de punta). Los algoritmos de control para el controlador (510) pueden ser sensibles a varias permutaciones de datos que se recolectan a través de una pluralidad de sensores (502). Varias combinaciones de sensores (502) y tipos de algoritmos de control que se pueden basar en datos de dos o más sensores (502) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

IV. Características de Detección de Aposición de ejemplo para el Instrumento de Administración de Tubos de Igualación de Presión

Como se señaló anteriormente, se puede usar una combinación de un controlador (510) y un sensor (502) para determinar si se ha logrado un grado adecuado de aposición entre el miembro (122, 500) de punta y una membrana timpánica (TM). El controlador (510) puede procesar datos del sensor (502) para accionar un dispositivo (512) de retroalimentación para permitir al operador evaluar si se ha logrado un grado adecuado de aposición entre el miembro (122, 500) de punta y una membrana timpánica (TM). La información de la retroalimentación (512) puede servir como un suplemento o sustituto de la retroalimentación táctil que se proporciona al operador a través del PETDD (100). Los ejemplos a continuación incluyen varias formas que el sensor (502) y el controlador (510) pueden tomar, además o como alternativa a las formas que se describen anteriormente. Por lo tanto, se debe entender que las enseñanzas a continuación se pueden combinar fácilmente con las enseñanzas anteriores en varias permutaciones. Por ejemplo, si bien varios ejemplos que se describen a continuación incluyen un dispositivo (512) de retroalimentación pero no una fuente (514) de vacío, una fuente (514) de vacío se puede incorporar, por supuesto, fácilmente en los siguientes ejemplos, si se desea. Otras combinaciones y variaciones adecuadas serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

A. Detección de Aposición de ejemplo con Resistencia a través de Electrodo Anular

La Fig. 24 muestra una variación del PETDD (100) que tiene un miembro (650) de punta que incluye un electrodo (652) anular orientado distalmente. El miembro (650) de punta se forma mediante un material aislante eléctrico (por ejemplo, plástico, etc.), de manera que el electrodo (652) es la única porción conductora expuesta. En algunas versiones, el electrodo (652) se forma como una traza anular en el borde distal del miembro (650) de punta. Un controlador (610) está en comunicación con el electrodo (652) y aplica un voltaje al electrodo (652). Solo a modo de ejemplo, un alambre, traza y/u otras características pueden acoplar el controlador (610) con el electrodo (652). El controlador (610) está también en comunicación con tierra eléctrica (G), un conector (630) a tierra y un dispositivo (512) de retroalimentación. El conector (630) a tierra comprende un conector a tierra convencional que se puede aplicar a una porción expuesta de la piel del paciente. El conector (630) a tierra proporciona por lo tanto una trayectoria de retorno a tierra con el paciente cuando el electrodo (652) hace contacto con el paciente mientras está en un estado activado.

El controlador (610) incluye también un ohmímetro (620). El ohmímetro (620) se coloca en línea entre el electrodo (652) y el conector (630) a tierra y la tierra (G); de manera que el ohmímetro (620) se configure para detectar resistencia (si se usa corriente continua) o impedancia (si se usa corriente alterna) entre el electrodo (652) y el conector (630) a tierra. La resistencia o impedancia que se detecta a través del ohmímetro (620) puede variar con base en el grado de contacto entre el electrodo (652) y el paciente. Por ejemplo, cuando el electrodo (652) conductor no está en contacto con el paciente, el ohmímetro (620) puede registrar un nivel infinito de resistencia / impedancia, indicando un circuito abierto. Cuando el electrodo (652) entra en contacto físico con la membrana timpánica (TM), la resistencia / impedancia entre el electrodo (652) y el conector (630) a tierra se reduce sustancialmente. La reducción de la resistencia / impedancia puede disminuir de acuerdo con el grado en que el electrodo (652) (y, por lo tanto, el miembro (650) de punta) entra en contacto con la membrana timpánica (TM). Por ejemplo, cuando el electrodo (652) (y, por lo tanto, el miembro (650) de punta) solo hace contacto parcial con la membrana timpánica (TM), la resistencia / impedancia que se registra mediante el ohmímetro (620) puede disminuir ligeramente; pero cuando el electrodo (652) (y, por lo tanto, el miembro (650) de punta) hace contacto completo con la membrana timpánica (TM), la resistencia / impedancia que se registra mediante el ohmímetro (620) puede disminuir significativamente. El valor de resistencia / impedancia que se registra mediante el ohmímetro (620) puede ser inversamente proporcional al grado de aposición entre el electrodo (652) (y, por lo tanto, el miembro (650) de punta) y la membrana timpánica (TM), con alta resistencia / impedancia los valores se asocian con bajos porcentajes de aposición y los valores de resistencia / impedancia bajos se asocian con altos porcentajes de aposición.

En algunos casos, el dispositivo (512) de retroalimentación proporciona un valor numérico en tiempo real que se asocia con la resistencia / impedancia detectada, y el operador puede determinar cuándo se ha logrado una aposición suficiente que se basa en su lectura del dispositivo (512) de retroalimentación. Además, o como alternativa, el dispositivo (512) de retroalimentación puede comprender un conjunto de LED que se ilumina en rojo cuando el electrodo (652) / miembro (650) de punta no está en contacto con la membrana timpánica (TM), que se ilumina en amarillo cuando el electrodo (652) / el miembro (650) de punta se pone en contacto inicialmente con la membrana timpánica (TM) pero sin un grado de aposición adecuado, y se ilumina en verde cuando el electrodo (652) / miembro (650) de punta logra la aposición adecuada con la membrana timpánica (TM). Otras formas adecuadas que puede tomar el dispositivo (512) de retroalimentación para proporcionar retroalimentación visual serán evidentes para aquellos de habilidades ordinarias en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Como otro ejemplo meramente ilustrativo, el dispositivo (512) de retroalimentación puede proporcionar retroalimentación audible al operador. Por ejemplo, el dispositivo (512) de retroalimentación puede emitir un zumbido o un tono audible tan pronto como el electrodo (652) / miembro (650) de punta logre una aposición adecuada con la membrana timpánica (TM). Como otro ejemplo meramente ilustrativo, el dispositivo (512) de retroalimentación puede comenzar a emitir un patrón de tonos o pitidos tan pronto como el electrodo (652) / miembro (650) de punta se pone en contacto inicialmente con la membrana timpánica (TM) pero sin un grado adecuado de aposición, con el patrón de tonos que aumenta en frecuencia y/o volumen a medida que aumenta el grado de aposición. Otras formas adecuadas que puede tomar el dispositivo (512) de retroalimentación para proporcionar retroalimentación audible serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. Además de o como una alternativa a la retroalimentación audible y/o visual, el dispositivo (512) de retroalimentación puede proporcionar retroalimentación táctil como vibraciones, etc. En algunos casos, el PETDD (100) puede ser operable para insertar automáticamente el tubo (200) de PE en la membrana timpánica (TM) al detectar una aposición suficiente. Independientemente de la forma de retroalimentación, los niveles adecuados de resistencia / impedancia que se pueden configurar para accionar el dispositivo (512) de retroalimentación serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

B. Detección de Aposición de ejemplo con Resistencia a través de Electrodo Discretos

La Fig. 25 muestra una variación del PETDD (100) que tiene un miembro (750) de punta que incluye una pluralidad de electrodos discretos que se enfrentan distalmente (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f). Los electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) se disponen en una matriz anular. Si bien se muestran seis electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f), se debe entender que se puede usar cualquier otro número adecuado en cualquier otra disposición adecuada. Los electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) se aíslan unos de otros en este ejemplo. El miembro (750) de punta se forma mediante un material eléctricamente aislante (por ejemplo, plástico, etc.), de modo que los electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) son las únicas porciones conductoras expuestas. En algunas versiones, cada electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) se forma como una traza discreta en el borde distal del miembro (750) de punta. En algunas otras versiones, cada electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) se forma al exponer una porción de alambre que se enrolla sobre el borde distal del miembro (750) de punta. Otras formas adecuadas en las que se pueden formar electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Un controlador (710) está en comunicación con los electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) y aplica un voltaje a cada electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f). Solo a modo de ejemplo, los alambres, las trazas y/u otras características pueden acoplar el controlador (710) con los electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f). El controlador (710) está también en comunicación con tierra eléctrica (G), un conector (630) a tierra (630) y un dispositivo (512) de retroalimentación. El conector (630) a tierra comprende un conector a tierra convencional que se puede aplicar a una porción expuesta de la piel del paciente. El conector (630) a tierra proporciona una trayectoria de retorno a tierra con el paciente cuando cualquier electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) entra en contacto con el paciente mientras está en un estado activado.

El controlador (710) incluye también una pluralidad de ohmímetros (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f). Cada ohmímetro (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f) se coloca en línea entre un electrodo correspondiente (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) y ambos conectores (630) a tierra y tierra (G); de modo que cada ohmímetro (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f) se configure para detectar resistencia (si se usa corriente continua) o impedancia (si se usa corriente alterna) entre un electrodo correspondiente particular (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) y el conector (630) a tierra. La resistencia o impedancia que se detecta a través de cada ohmímetro (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f) puede variar con base en el grado de contacto entre el electrodo correspondiente (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) y el paciente. Por ejemplo, cuando un electrodo dado (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) no está en contacto con el paciente, el ohmímetro correspondiente (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f) puede registrar un nivel infinito de resistencia / impedancia, que indica un circuito abierto. Cuando el mismo electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) entra en contacto físico con la membrana timpánica (TM), la resistencia / impedancia entre ese electrodo (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) y el conector (630) a tierra se reduce sustancialmente.

El controlador (710) puede determinar el grado de aposición que se basa en el número de electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) que muestran una reducción sustancial en la resistencia / impedancia, en cuanto se mide a través de los ohmímetros (720a, 720b, 720c, 720d, 720e, 720f). Por ejemplo, el controlador (710) puede activar el dispositivo (512) de retroalimentación con base en el número de electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) que muestran una reducción sustancial en la resistencia / impedancia. En algunas de estas versiones, el umbral de accionamiento puede ser el número de electrodos (752a, 752b, 752c, 752d, 752e, 752f) que se ponen en contacto con la membrana timpánica (TM); en lugar de un valor de resistencia / impedancia particular solo, que sirve como un umbral de accionamiento. Por supuesto, el dispositivo (512) de retroalimentación en este contexto se puede configurar y operar de acuerdo con cualquiera de las enseñanzas en el presente documento que se relacionan con el dispositivo (512) de retroalimentación.

La Fig. 26 muestra otra variación del PETDD (100) que tiene un miembro (850) de punta que incluye una pluralidad de electrodos discretos que se enfrentan distalmente (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f). Los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) se disponen en una matriz anular. Si bien se muestran seis electrodos (852a, 852b,

852c, 852d, 852e, 852f), se debe entender que se puede usar cualquier otro número adecuado en cualquier otra disposición adecuada. Los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) forman pares en este ejemplo. En particular, los electrodos (852a, 852d) forman un par, los electrodos (852b, 852e) forman un par y los electrodos (852c, 852f) forman un par. Los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) de cada par se ubican en posiciones diametralmente opuestas a lo largo del perímetro exterior de la cara distal del miembro (850) de punta. El miembro (850) de punta se forma mediante un material eléctricamente aislante (por ejemplo, plástico, etc.), de modo que los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) son las únicas porciones conductoras expuestas. En algunas versiones, cada electrodo (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) se forma como una traza discreta en el borde distal del miembro (850) de punta. En algunas otras versiones, cada electrodo (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) se forma al exponer una porción de alambre que se enrolla sobre el borde distal del miembro (850) de punta. Otras formas adecuadas en las que se pueden formar electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

Un controlador (810) está en comunicación con los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) y aplica un voltaje a cada par de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f). Solo a modo de ejemplo, los alambres, las trazas y/u otra(s) característica(s) puede(n) acoplar el controlador (810) con los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f). El controlador (810) está también en comunicación con el dispositivo (512) de retroalimentación. El controlador (810) incluye también una pluralidad de ohmímetros (820a, 820b, 820c). Cada ohmímetro (820a, 820b, 820c) se asocia con un par particular de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f). En particular, el ohmímetro (820a) se acopla con los electrodos (852c, 852f), el ohmímetro (820b) se acopla con los electrodos (852a, 852e) y el ohmímetro (820c) se acopla con los electrodos (852b, 852d). Cada ohmímetro (820, 820b, 820c) se configura para detectar resistencia (si se usa corriente continua) o impedancia (si se usa corriente alterna) entre los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) del par que se asocia con el ohmímetro (820a, 820b, 820c). Por lo tanto, el ohmímetro (820a) se configura para detectar la resistencia / impedancia entre los electrodos (852c, 852f), el ohmímetro (820b) se configura para detectar la resistencia / impedancia entre los electrodos (852a, 852e), y el ohmímetro (820c) se configura para detectar la resistencia / impedancia entre electrodos (852b, 852d). La resistencia o impedancia que se detecta a través de cada ohmímetro (820a, 820b, 820c) puede variar con base en el grado de contacto entre los electrodos correspondientes (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) y el paciente. Por ejemplo, cuando un par de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) dado no está en contacto con el paciente, el ohmímetro correspondiente (820a, 820b, 820c) puede registrar un nivel infinito de resistencia / impedancia, indicando un circuito abierto. Cuando el mismo par de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) entra en contacto físico con la membrana timpánica (TM), la resistencia / impedancia entre los electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) de ese par se reduce sustancialmente.

El controlador (810) puede determinar el grado de aposición con base en el número de pares de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) que muestran una reducción sustancial en la resistencia / impedancia, en cuanto se mide a través de los ohmímetros (820a, 820b, 820c). Por ejemplo, el controlador (810) puede activar el dispositivo (512) de retroalimentación con base en el número de pares de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) que muestran una reducción sustancial en la resistencia / impedancia. En algunas de estas versiones, el umbral de accionamiento puede ser el número de pares de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) que entran en contacto con la membrana timpánica (TM); en lugar de un valor de resistencia / impedancia particular solo, que sirve como un umbral de accionamiento. Por supuesto, el dispositivo (512) de retroalimentación en este contexto se puede configurar y operar de acuerdo con cualquiera de las enseñanzas del presente documento que se relacionan con el dispositivo (512) de retroalimentación. Se debe entender también que el controlador puede monitorear la inductancia de los pares de electrodos (852a, 852b, 852c, 852d, 852e, 852f) además de o en lugar de monitorear la resistencia / impedancia.

C. Detección de Aposición de ejemplo con Capacitancia a través de Electrodo Anular

La Fig. 27 muestra otra variación del PETDD (100) que tiene un miembro (950) de punta que incluye un electrodo (952) anular orientado distalmente. El miembro (950) de punta se forma mediante un material eléctricamente aislante (por ejemplo, plástico, etc.), de manera que el electrodo (952) es la única porción conductora expuesta. En algunas versiones, el electrodo (952) se forma como una traza anular en el borde distal del miembro (950) de punta. El miembro (950) de punta puede incluir también una cresta anular que sobresale alrededor del perímetro externo del electrodo (952), que puede actuar como un escudo para evitar que el tejido que se posiciona lateralmente con relación al electrodo (952) afecte las mediciones de capacitancia como se describe a continuación. Como otra variación meramente ilustrativa, el electrodo (952) se puede formar mediante una varilla u otra característica que se ubica en algún lugar dentro del diámetro interior del miembro (950) de punta.

Un controlador (910) está en comunicación con el electrodo (952) y aplica un voltaje al electrodo (952). Solo a modo de ejemplo, un alambre, traza y/u otra(s) característica(s) puede(n) acoplar el controlador (910) con el electrodo (952). El controlador (910) está también en comunicación con un conector (630) a tierra y un dispositivo (512) de retroalimentación. El conector (630) a tierra comprende un conector a tierra convencional que se puede aplicar a una porción expuesta de la piel del paciente. El conector (630) a tierra proporciona así una trayectoria de retorno a tierra con el paciente cuando el electrodo (952) hace contacto con el paciente mientras está en un estado activado.

El controlador (910) incluye también un capacímetro (920) y un capacitor (922). Se debe entender que el capacitor (922) es meramente opcional. El capacímetro (920) se configura para detectar la capacitancia que se forma entre el

electrodo (952) y la membrana timpánica (TM). La capacitancia que se detecta a través del capacímetro (920) puede variar con base en el grado de contacto entre el electrodo (952) y el paciente. Por ejemplo, la capacitancia que se forma entre el electrodo (952) y la membrana timpánica (TM) puede disminuir significativamente a medida que el electrodo (952) (y, por lo tanto, el miembro (950) de punta) entra en contacto con la membrana timpánica (TM). En respuesta a esta caída en la capacitancia, el controlador (910) puede activar el dispositivo (512) de retroalimentación de acuerdo con cualquiera de las enseñanzas del presente documento que se relacionan con el dispositivo (512) de retroalimentación.

D. Detección de Aposición de ejemplo con Conductos de Luz

La Fig. 28 muestra una variación del PETDD (100) donde una serie de conductos (1052) de luz se extienden a lo largo de la cánula (120) y a través de un miembro (1050) de punta. Los conductos (1052) de luz terminan distalmente en los extremos (1054) distales que se ubican en el borde distal del miembro (1050) de punta. Los conductos (1052) de luz se acoplan ópticamente con la fuente (1060) de luz y son operables para transportar la luz desde la fuente (1060) de luz hasta los extremos (1054) distales. Solo a modo de ejemplo, los conductos (1052) de luz se pueden acoplar con la fuente (1060) de luz a través de fibras ópticas y/o cualquier otro tipo adecuado de estructuras. Si bien se muestran cuatro conductos (1052) de luz, se debe entender que se puede proporcionar cualquier otro número adecuado de conductos (1052) de luz. Los conductos (1052) de luz se disponen angularmente en forma equidistante alrededor del perímetro del borde distal del miembro (1050) de punta en este ejemplo, aunque se debe entender que se puede usar cualquier otra disposición adecuada.

En algunas versiones, la luz que se transporta a través de conductos (1052) de luz es visible externamente a lo largo de al menos parte de la longitud de los conductos (1052) de luz. Por ejemplo, se puede ver una luz visible a través de una porción de los conductos (1052) de luz que se extienden a través del miembro (1050) de punta. En algunas de tales versiones, las porciones distales de los conductos (1052) de luz se forman mediante canales dentro del miembro (1050) de punta. En el presente ejemplo, los conductos (1052) de luz emiten luz visible a través de los extremos (1054) distales. Esta luz visible se puede transmitir a la membrana timpánica (TM) a medida que el operador inserta la cánula (120) a través del canal auditivo del paciente. La luz puede aparecer como cuatro puntos en la membrana timpánica (TM). Cuando el miembro (1050) de punta se acopla con la membrana timpánica (TM), estos puntos que se proyectan se pueden oscurecer eventualmente. Por lo tanto, el operador puede recibir retroalimentación visual que indica el grado de aposición entre el miembro (1050) de punta y la membrana timpánica (TM), con base en el grado en que la luz de los conductos (1052) de luz se ha oscurecido al entrar en contacto con la membrana timpánica (TM). Otras formas adecuadas en las que los conductos (1052) de luz se pueden incorporar en el PETDD (100) serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento.

E. Detección de Aposición de ejemplo a través de Visualización Mejorada

La Fig. 29 muestra una variación del PETDD (100) donde una fibra (1100) de luz y un dispositivo (1200) de imágenes se extienden a través de la cánula (120) al miembro (122) de punta. La fibra (1100) de luz y el dispositivo (1200) de imagen terminan justo cerca del borde distal del miembro (122) de punta. La fibra (1100) de luz se acopla con una fuente (1102) de luz. La fibra (1100) de luz se puede acoplar con la fuente (1102) de luz usando cualquier tipo de estructura adecuada. Si bien solo se muestra una fibra (1100) de luz, se debe entender que se puede proporcionar cualquier otro número adecuado de fibras (1100) de luz. La fibra (1100) de luz se posiciona y es operable para iluminar la membrana timpánica (TM) justo en el lugar de la timpanostomía. Se debe entender que la fibra (1100) de luz puede iluminar incluso el sitio de la timpanostomía cuando el miembro (122) de punta está en aposición completa con la membrana timpánica (TM).

El dispositivo (1200) de imagen puede comprender cualquier tipo de alcance adecuado, fibra de imágenes, etc. que sea operable para capturar y transmitir imágenes. Varias formas adecuadas que puede tomar el dispositivo (1200) de imagen serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. El dispositivo (1200) de imagen está en comunicación con un dispositivo (1202) de pantalla. El dispositivo (1202) de pantalla puede comprender una pantalla de visualización de video, un conjunto de lupas portátiles y/o cualquier otro dispositivo adecuado. Diversas formas adecuadas que puede tomar el dispositivo (1200) de pantalla, así como diversas formas adecuadas en las que el dispositivo (1200) de imagen se puede acoplar con el dispositivo (1202) de pantalla, serán evidentes para aquellos de habilidades comunes en la técnica en vista de las enseñanzas del presente documento. El dispositivo (1200) de imagen se posiciona y es operable para capturar imágenes de video en tiempo real del sitio de la timpanostomía a medida que se inserta la cánula (120) en el canal auditivo del paciente. Se debe entender que el dispositivo (1200) de imagen puede capturar incluso imágenes de video del sitio de la timpanostomía cuando el miembro (122) de punta está en aposición completa con la membrana timpánica (TM). Por lo tanto, con la combinación de luz que se proyecta desde la fibra (1100) de luz y el video que se proporciona mediante el dispositivo (1200) de imagen y el dispositivo (1202) de pantalla, un operador puede recibir retroalimentación visual útil en tiempo real que indica el posicionamiento del miembro (122) de punta y grado de aposición entre el miembro (122) de punta y la membrana timpánica. Debido al posicionamiento del dispositivo (1200) de imagen en este ejemplo, esta retroalimentación visual puede ser más útil que la retroalimentación visual que de otro modo se podría proporcionar a través de un dispositivo de imagen que se posiciona externa a la cánula (120).

V. Misceláneo

Las versiones que se describen anteriormente se pueden diseñar para desecharse después de un solo uso, o se pueden diseñar para usarse varias veces. Las versiones se pueden reacondicionar, en uno o ambos casos, para su reutilización después de al menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de los pasos de desensamblaje del dispositivo, seguido de la limpieza o reemplazo de piezas particulares y el reensamblaje posterior. En particular, algunas versiones del dispositivo se pueden desensamblar, y cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo se puede reemplazar o extraer selectivamente en cualquier combinación. Al limpiar y/o reemplazar partes particulares, algunas versiones del dispositivo se pueden reensamblar para su uso posterior, ya sea en una instalación de reacondicionamiento, o mediante un usuario inmediatamente antes de un procedimiento. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede usar una variedad de técnicas para desensamblar, limpiar / reemplazar y reensamblar. El uso de tales técnicas, y el dispositivo reacondicionado resultante, están todos dentro del alcance de la presente solicitud.

Solo a modo de ejemplo, las versiones que se describen el presente documento se pueden esterilizar antes y/o después de un procedimiento. En una técnica de esterilización, el dispositivo se coloca en un recipiente cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o TYVEK. El recipiente y el dispositivo se pueden colocar en un campo de radiación que pueda penetrar en el recipiente, tal como radiación gamma, rayos X o electrones de alta energía. La radiación puede matar las bacterias en el dispositivo y en el recipiente. El dispositivo esterilizado se puede almacenar en el contenedor estéril para su uso posterior. Un dispositivo se puede esterilizar también usando cualquier otra técnica que se conoce en la técnica, que incluye, entre otros, radiación beta o gamma, óxido de etileno o vapor.

Al haber mostrado y descrito diversas realizaciones de la presente invención, las adaptaciones adicionales de los sistemas que se describen en el presente documento se pueden cumplir mediante modificaciones apropiadas, por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Varias de tales modificaciones potenciales se han mencionado, y otras serán evidentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, los ejemplos, las formas de realización, las geometrías, los materiales, las dimensiones, las relaciones, los pasos y similares que se describen anteriormente son ilustrativos y no se requieren. En consecuencia, el alcance de la presente invención se debe considerar en términos de las siguientes reivindicaciones y se entiende que no se limita a los detalles de la estructura y operación que se muestran y describen en la especificación y los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) que comprende:
- (a) un conjunto de eje que tiene un extremo distal, en el que el conjunto de eje comprende:
- (i) una cánula (120), y
- 5 (ii) un empujador (170) operable para trasladar con relación a la cánula (120);
- (b) un tubo (200) de igualación de presión posicionado dentro del conjunto del eje, en el que el empujador (170) es operable para expulsar el tubo (200) de igualación de presión del conjunto del eje;
- (c) un sensor (502), en el que el sensor (502) es operable para detectar un parámetro físico asociado con el acoplamiento entre el extremo (500) distal del conjunto del eje y una membrana timpánica;
- 10 (d) una fuente (514) de vacío operable para extraer una membrana timpánica contra el extremo (500) distal del conjunto del eje, facilitando de este modo la aposición entre la membrana timpánica y el extremo (500) distal del conjunto del eje; y
- (e) un controlador (510), en el que el controlador (510) está en comunicación con el sensor (502), en el que el controlador (510) está en comunicación adicional con la fuente (514) de vacío, en el que el controlador (510) está
- 15 configurado para desactivar la fuente (514) de vacío basándose al menos en parte en la información del sensor (502) indicando una o más condiciones asociadas con el acoplamiento entre el extremo (500) distal del conjunto del eje y una membrana timpánica.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sensor (502) es operable para detectar una deformación en el conjunto del eje.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sensor (502) comprende un sensor de presión operable para detectar la presión de fluido.
4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una característica (512) de retroalimentación del usuario, en el que la característica de retroalimentación del usuario es operable para alertar al operador de una o más condiciones asociadas con el acoplamiento entre el extremo (500) distal del conjunto del eje y una membrana timpánica basado, al menos en parte, en información del sensor (502).
- 25 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el empujador define un lumen, en el que la fuente (514) de vacío es operable para comunicar la succión a través del lumen del empujador.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del conjunto de eje está biselado.
7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo (1200) de formación de imagen dispuesto dentro del conjunto de eje.
- 30 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente (514) de vacío está acoplada con el conjunto de eje y es operable para proporcionar succión en el extremo (500) distal del conjunto de eje; y en el que el parámetro físico está asociado con un nivel de vacío en el extremo distal del conjunto del eje, el sensor (502), por lo tanto, detecta la aposición entre la membrana timpánica y el extremo (500) distal del conjunto del eje.

35

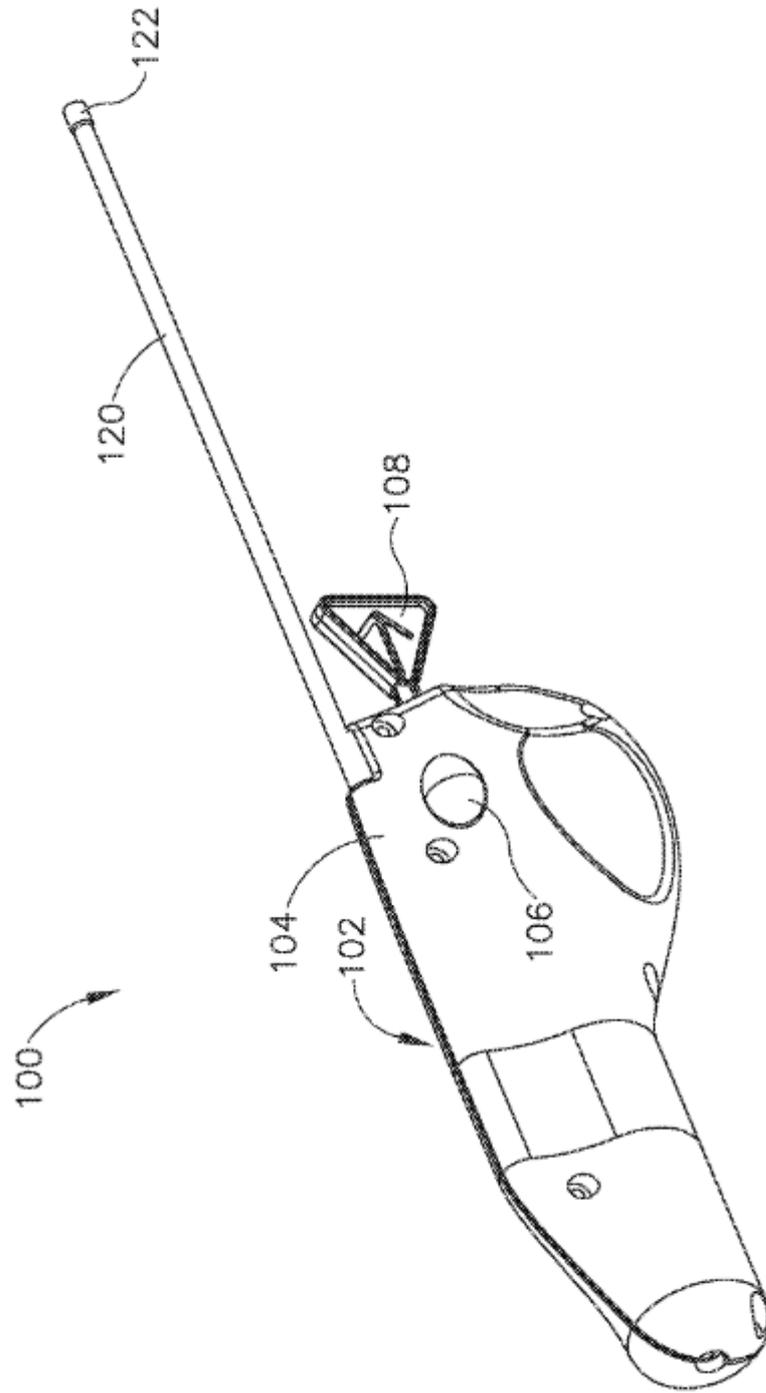


Fig.1

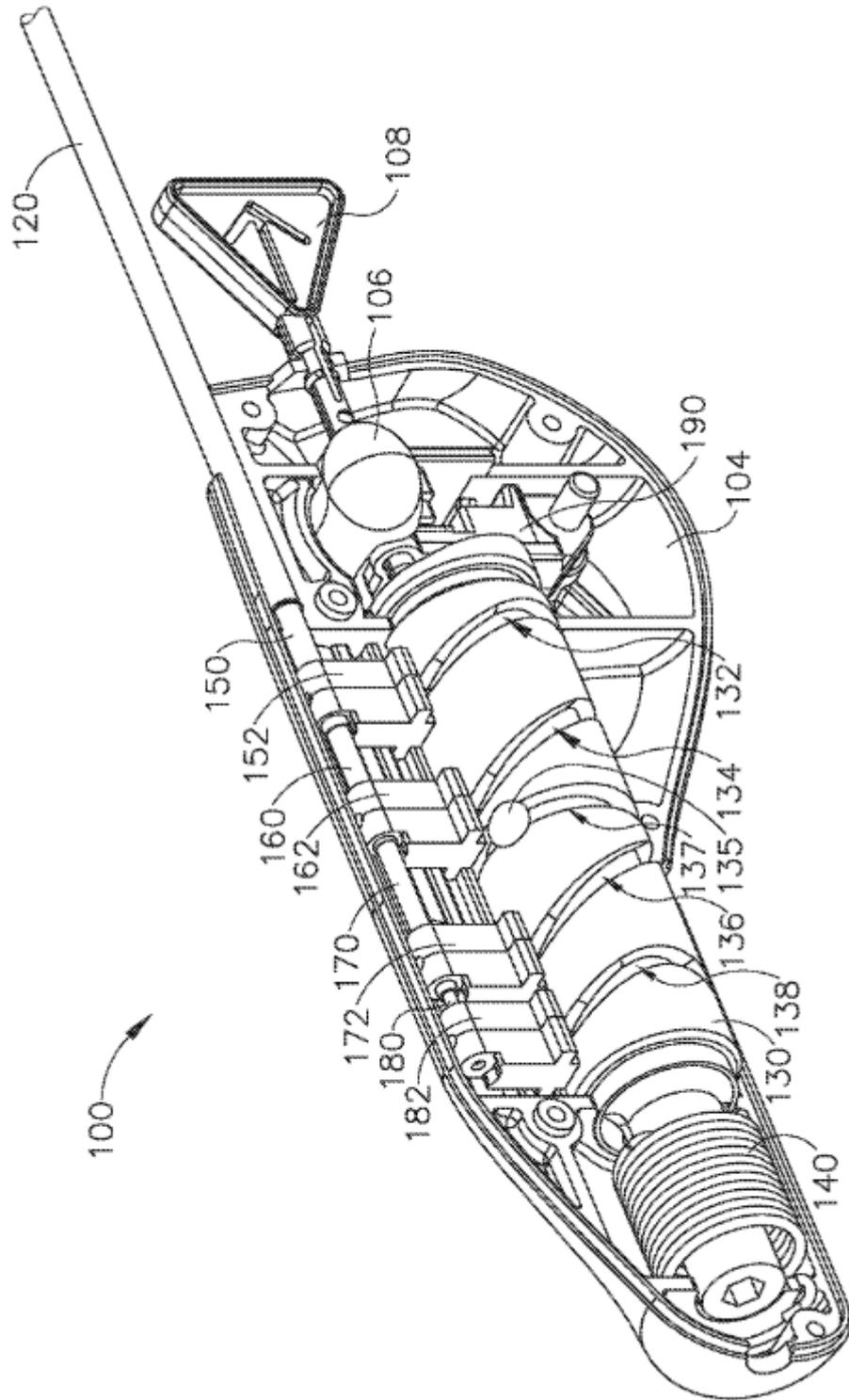


Fig.2

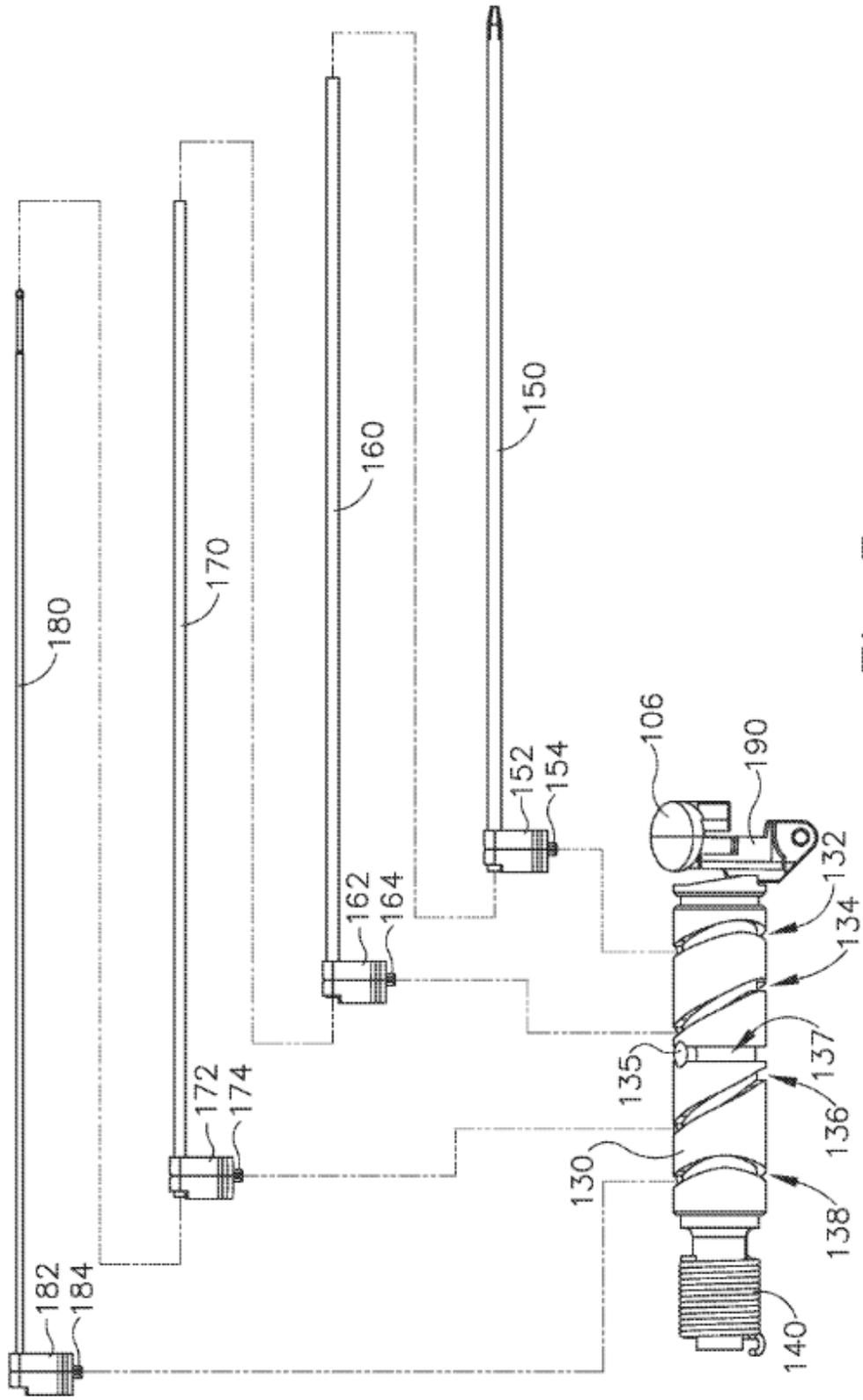


Fig.3

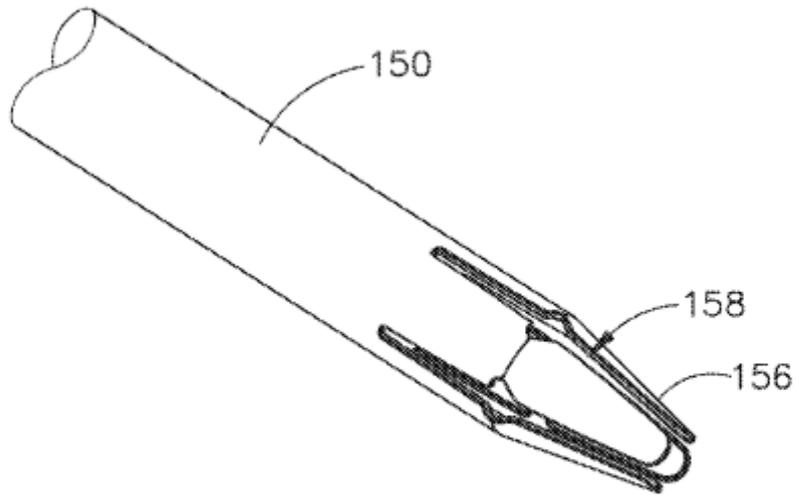


Fig. 4

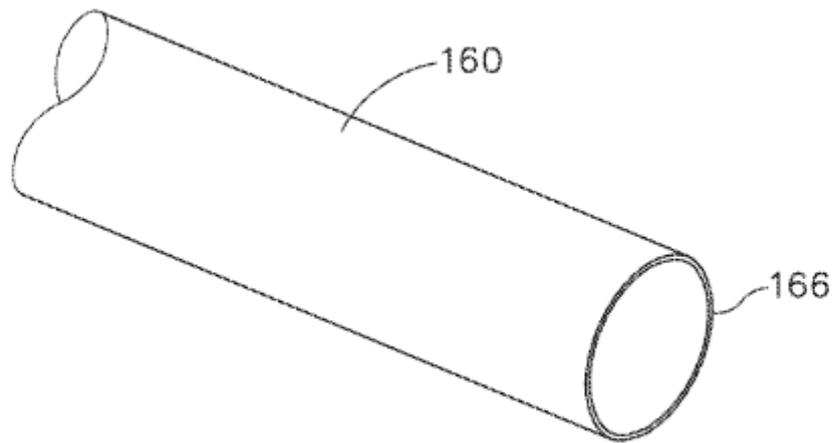


Fig. 5

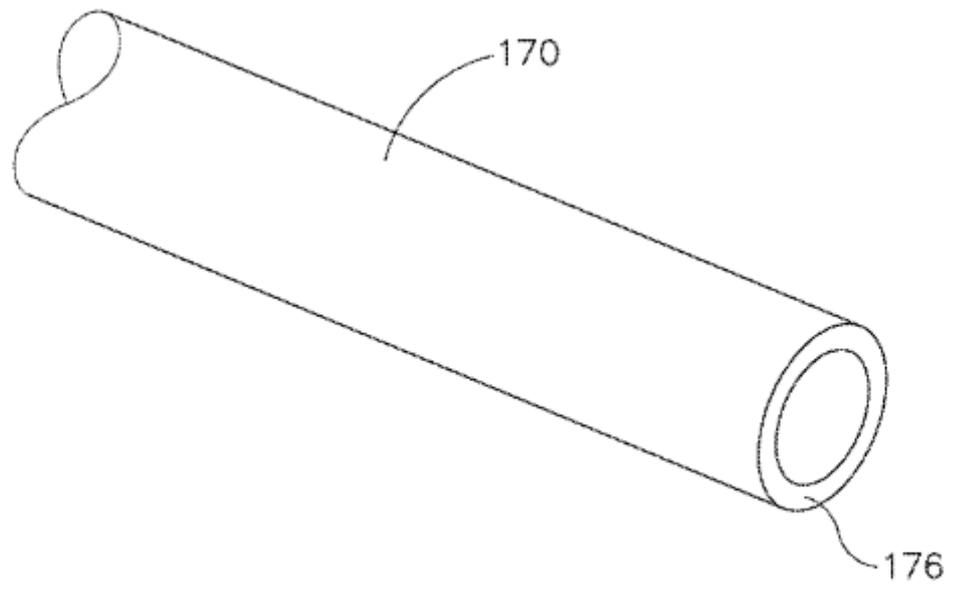


Fig. 6

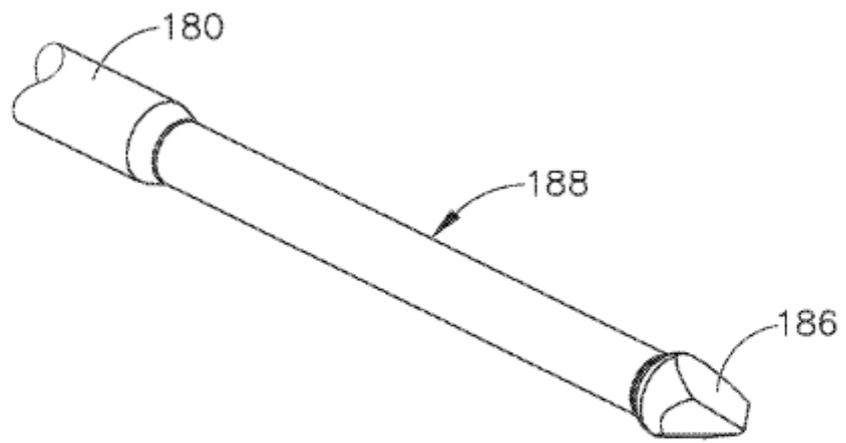


Fig. 7

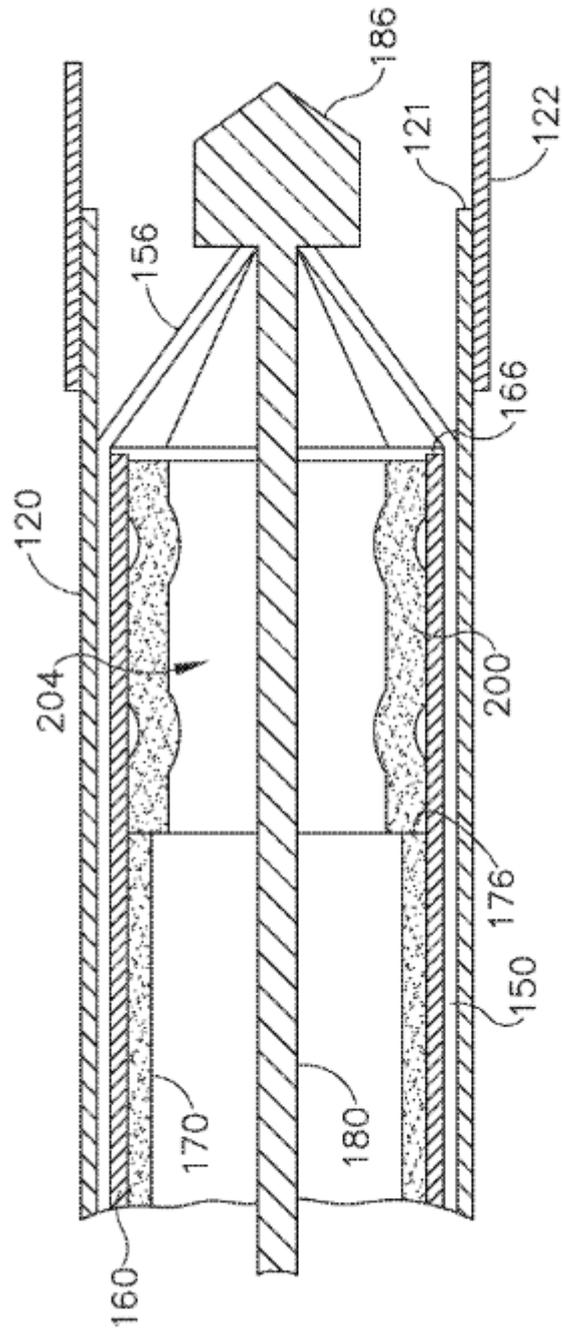


Fig.8

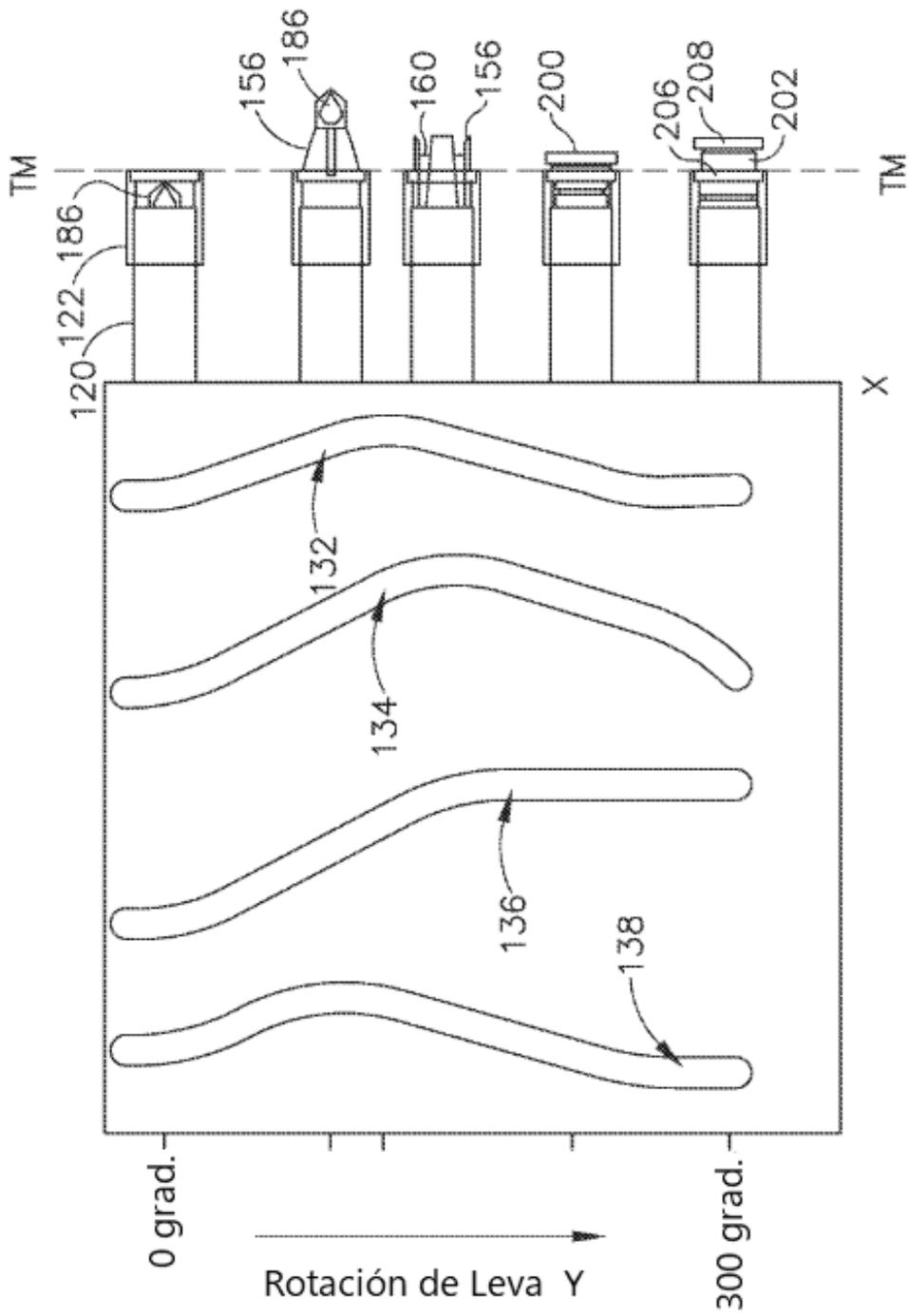


Fig.9

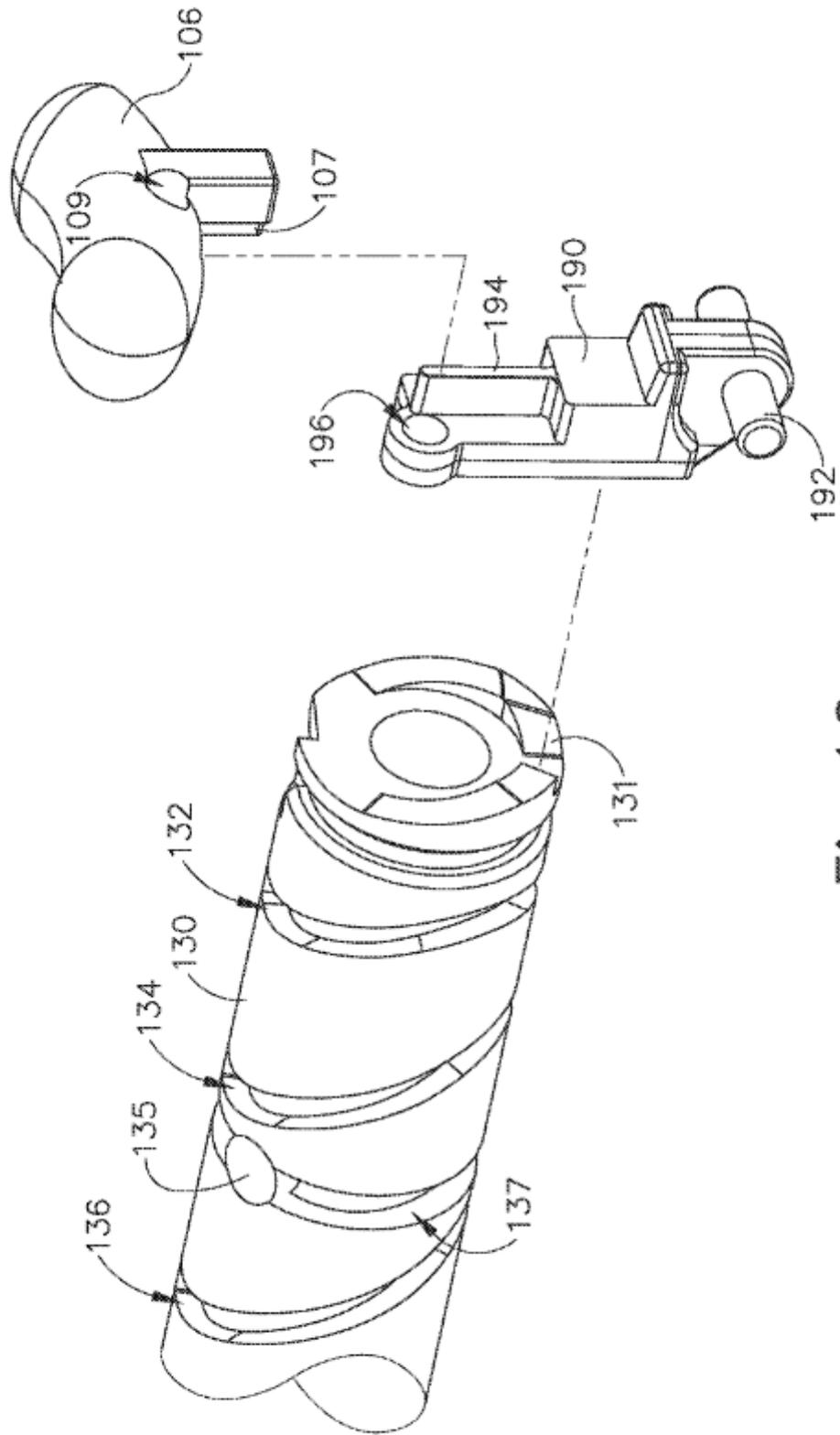


Fig. 10

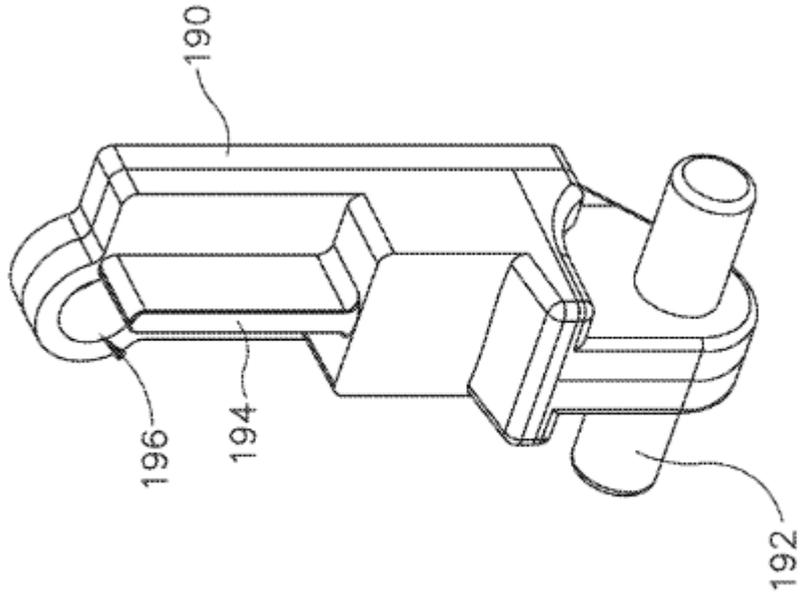


Fig.12

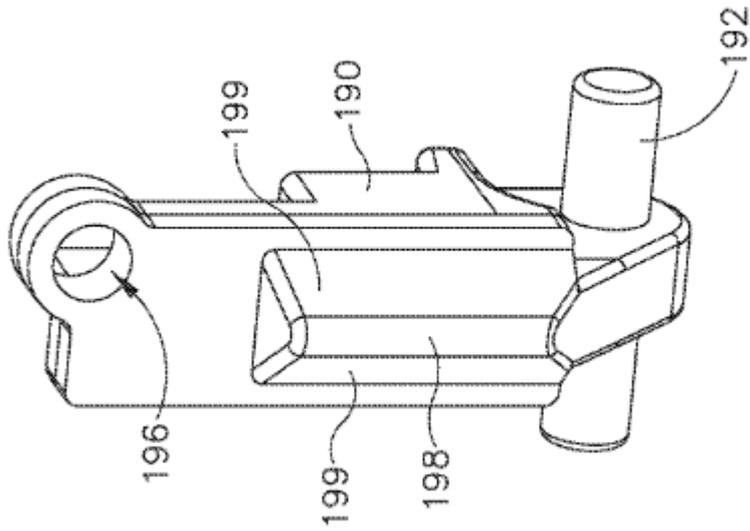


Fig.11

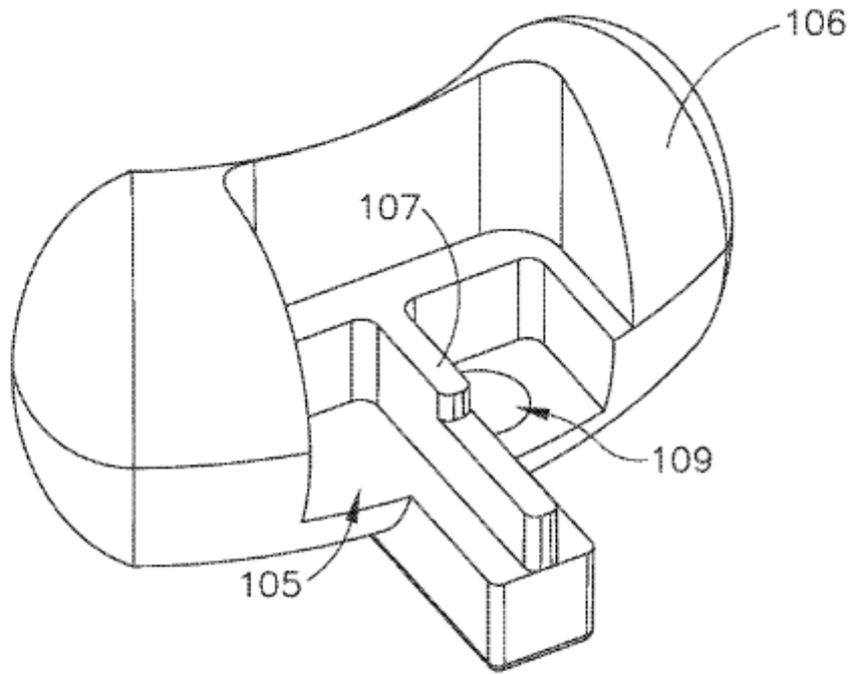


Fig.13

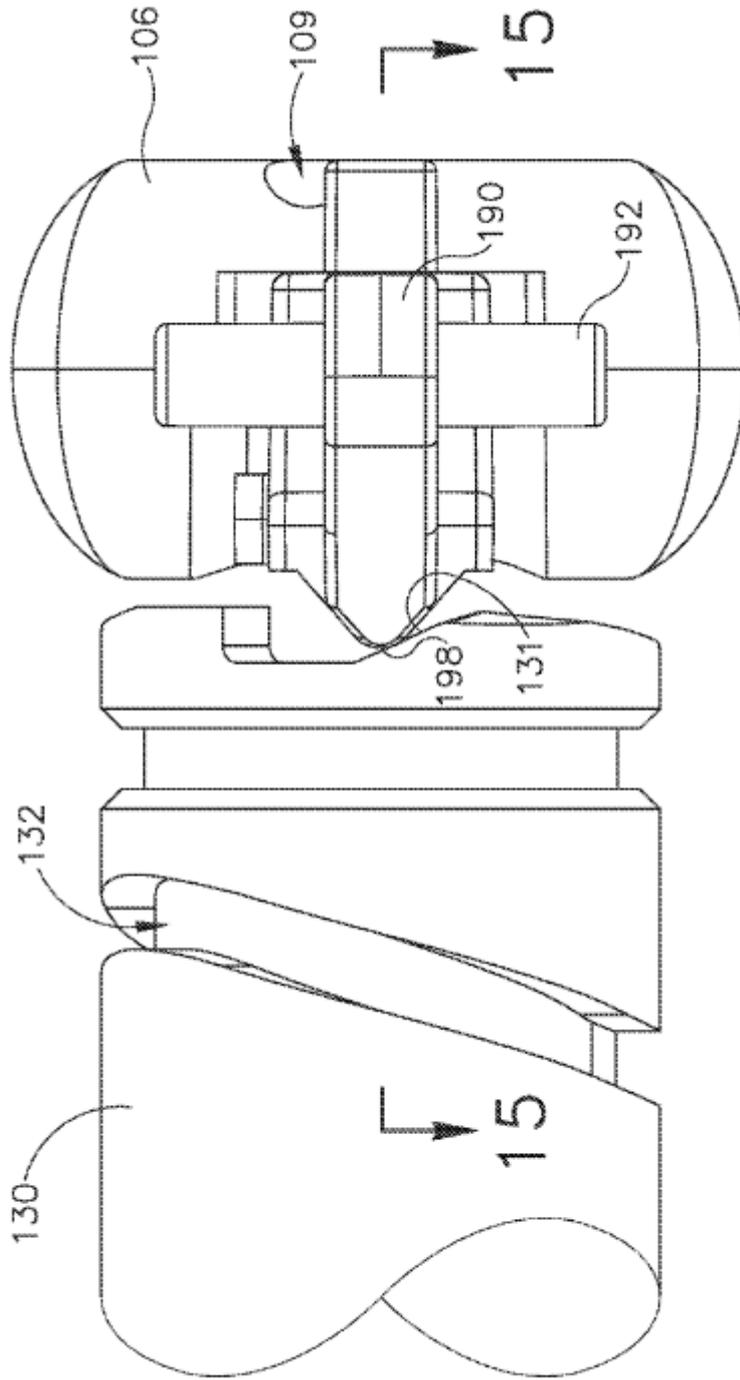


Fig.14

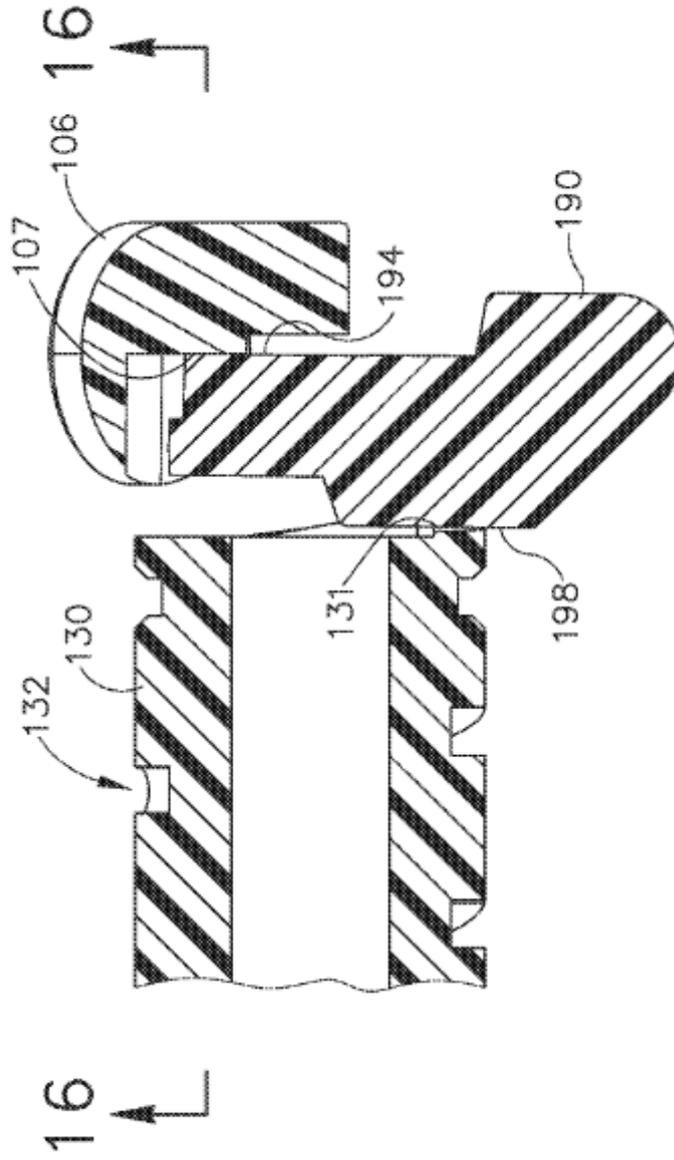


Fig. 15A

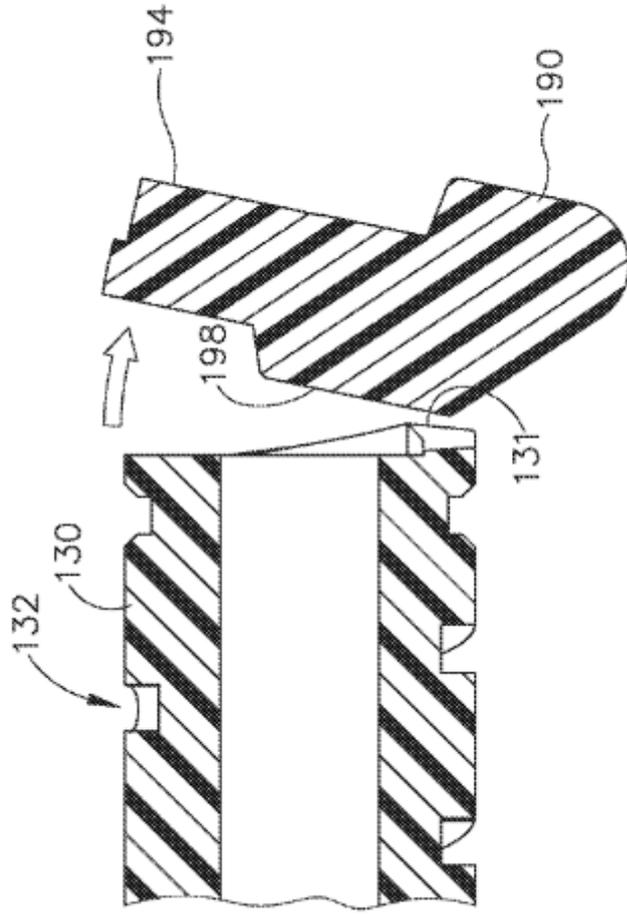


Fig.15B

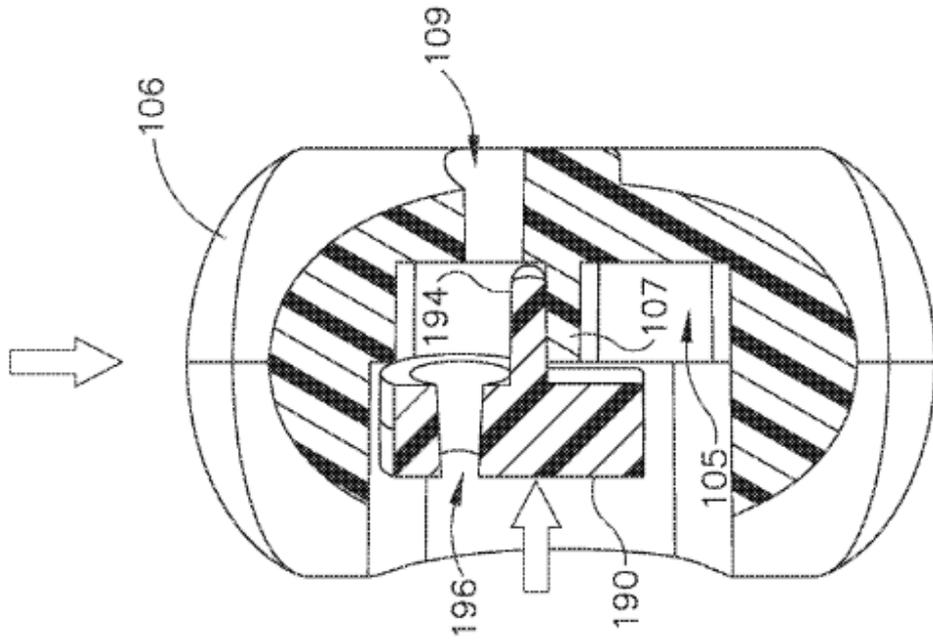


Fig. 16B

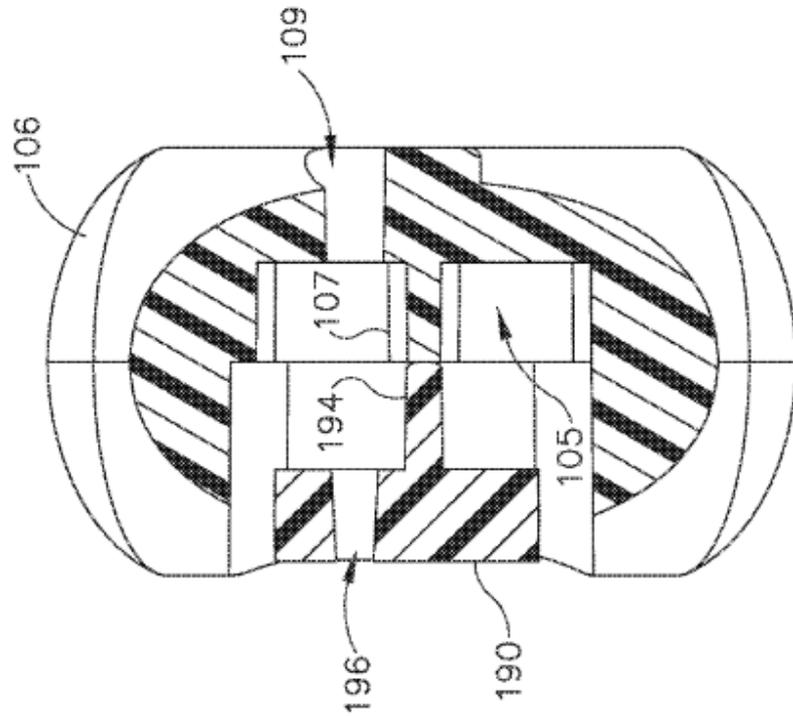


Fig. 16A

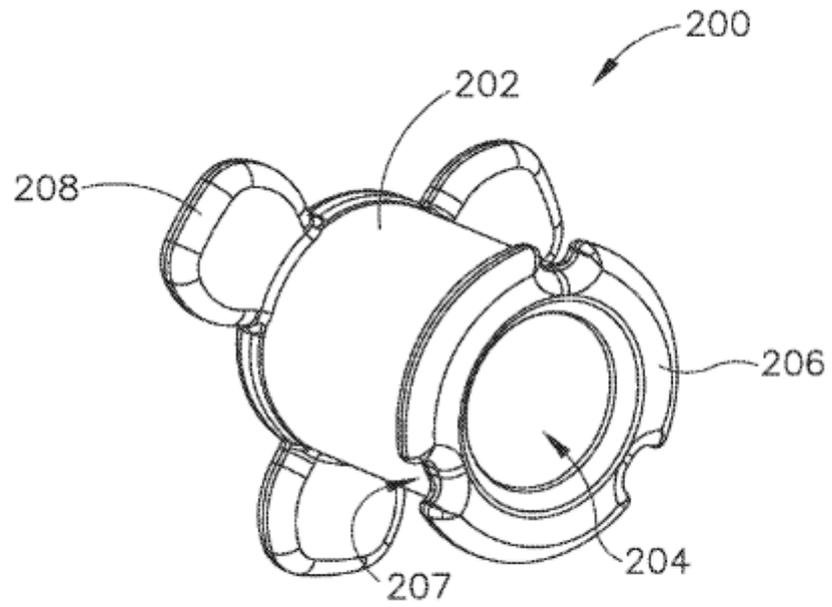


Fig.17

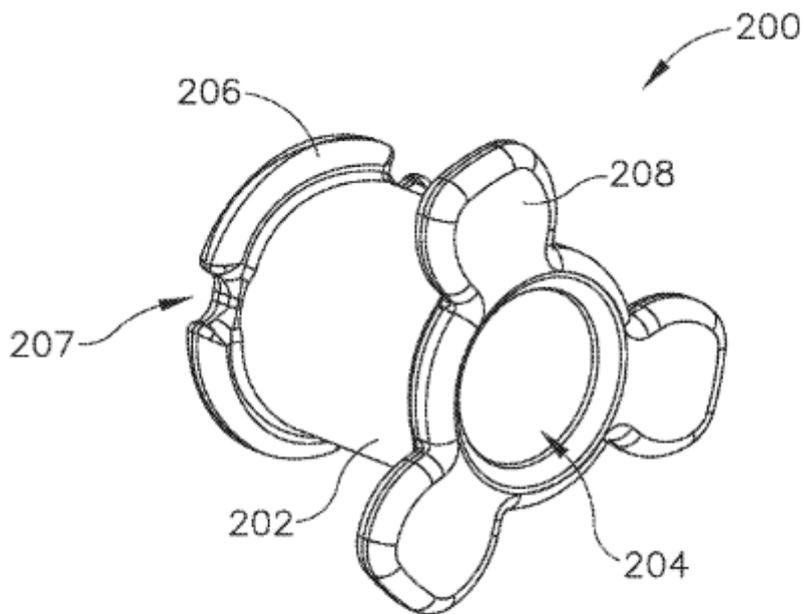


Fig.18

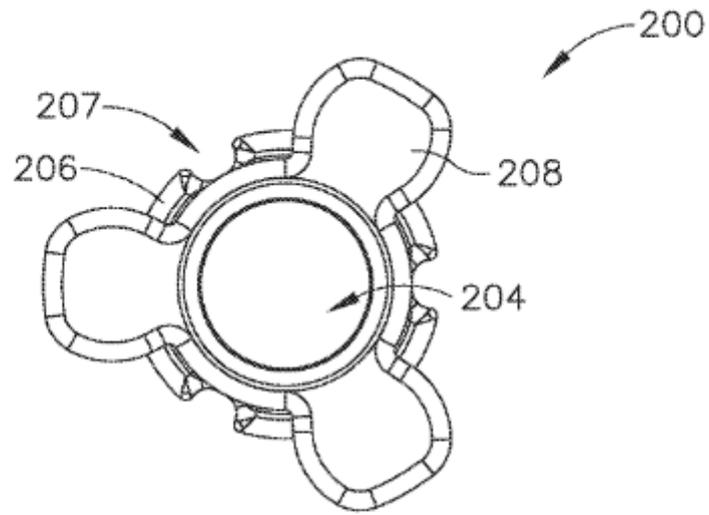


Fig.19

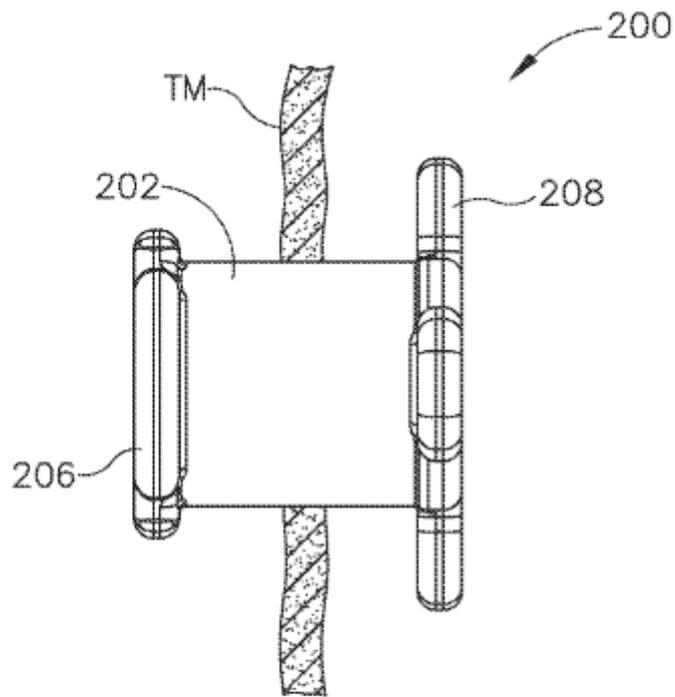


Fig.20

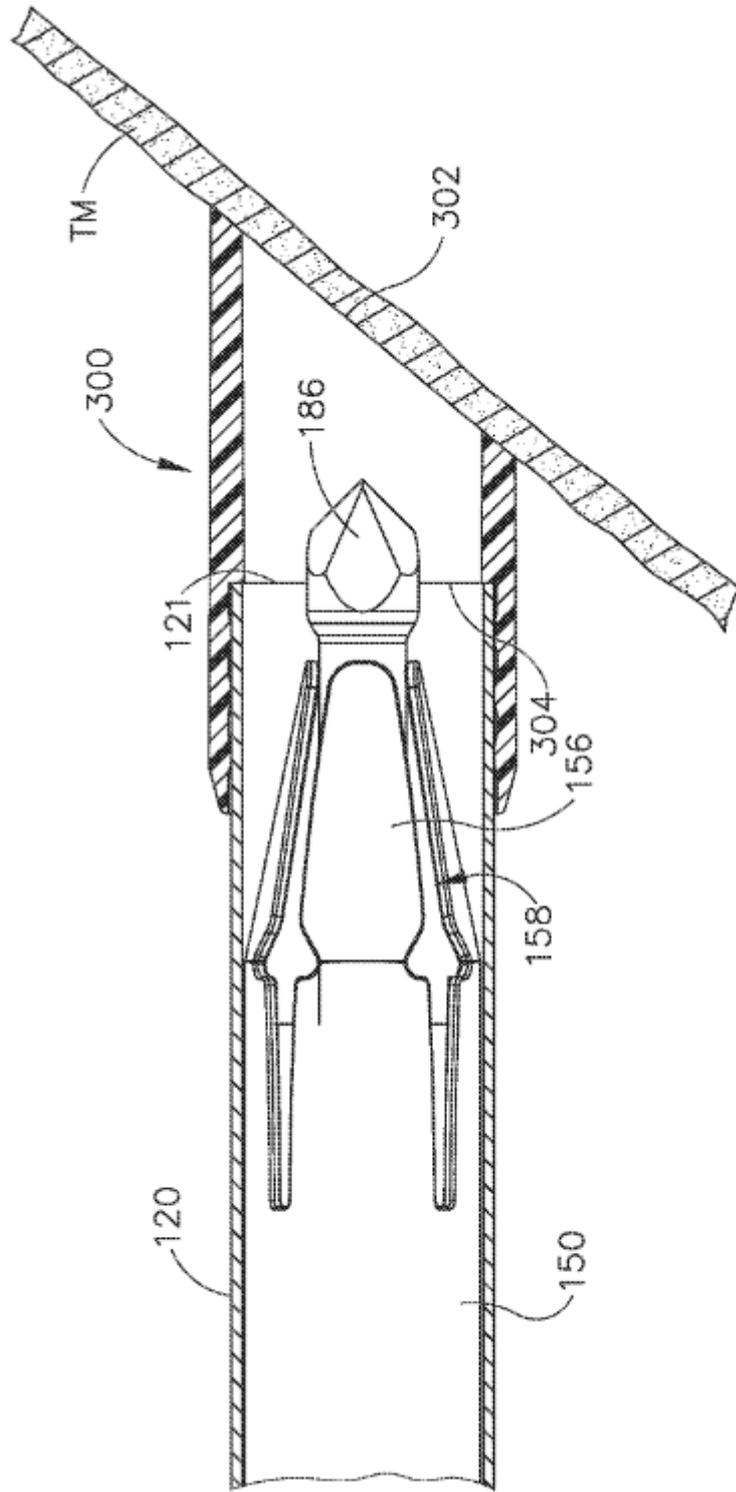


Fig.21

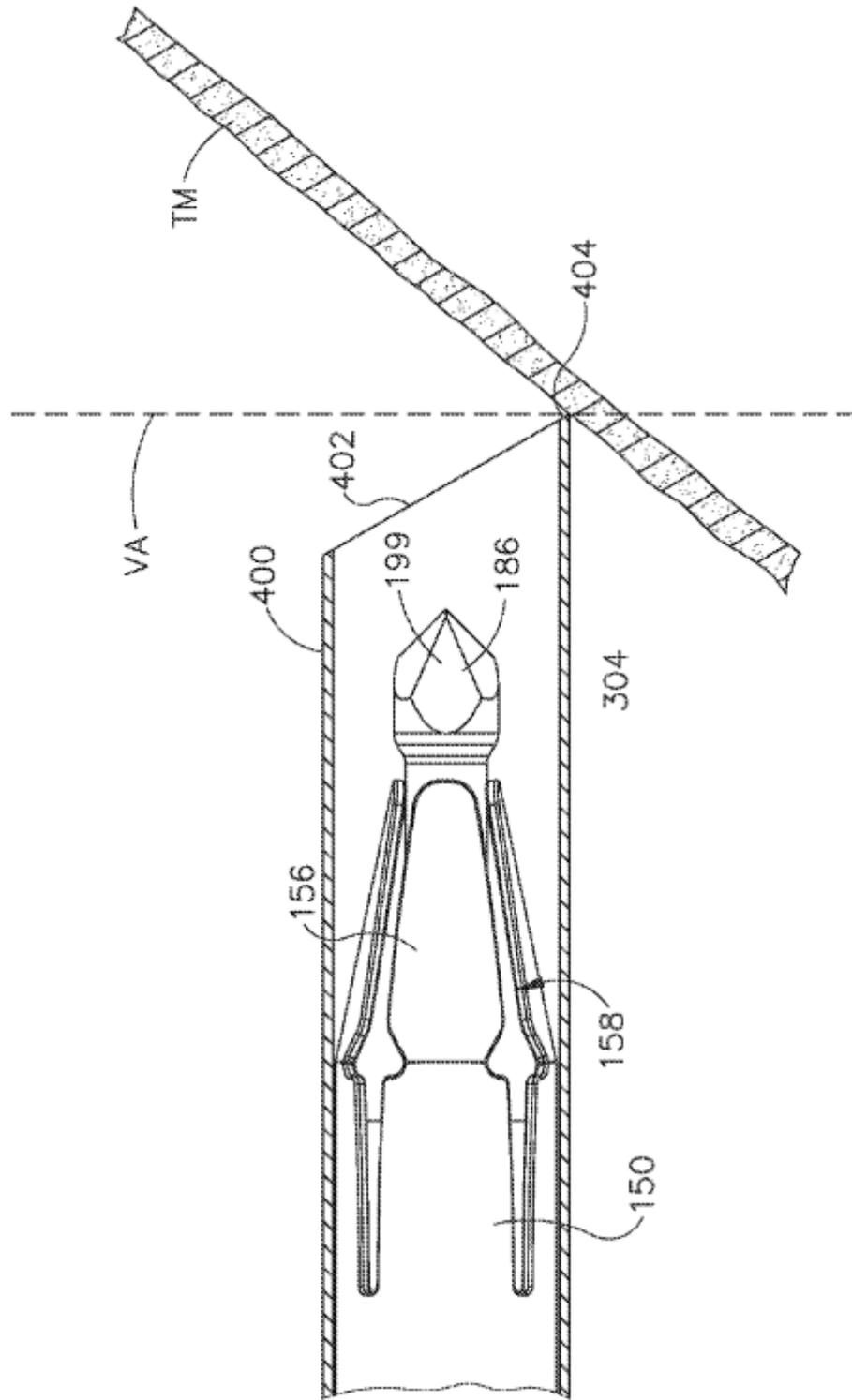


Fig.22A

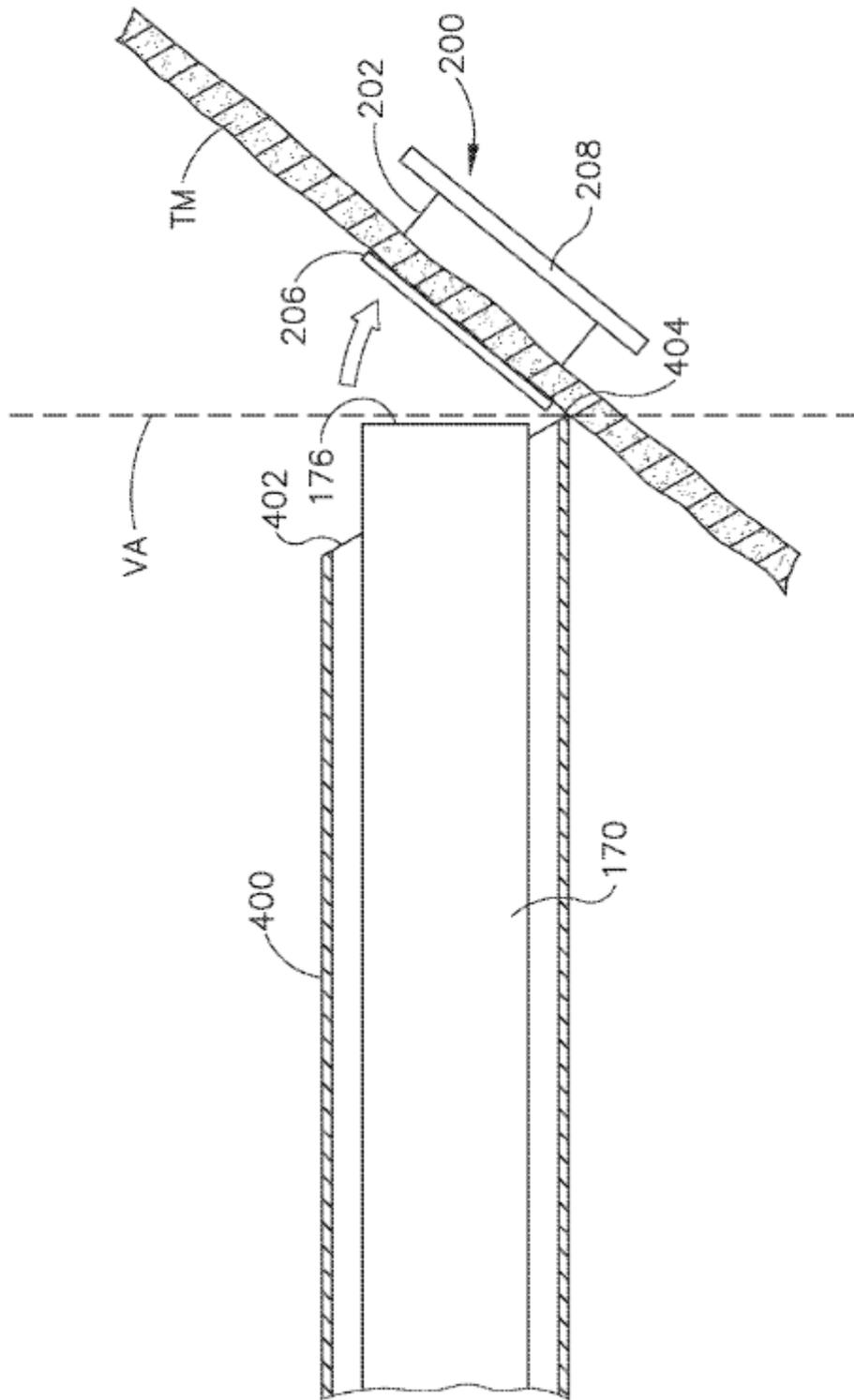


Fig. 22B

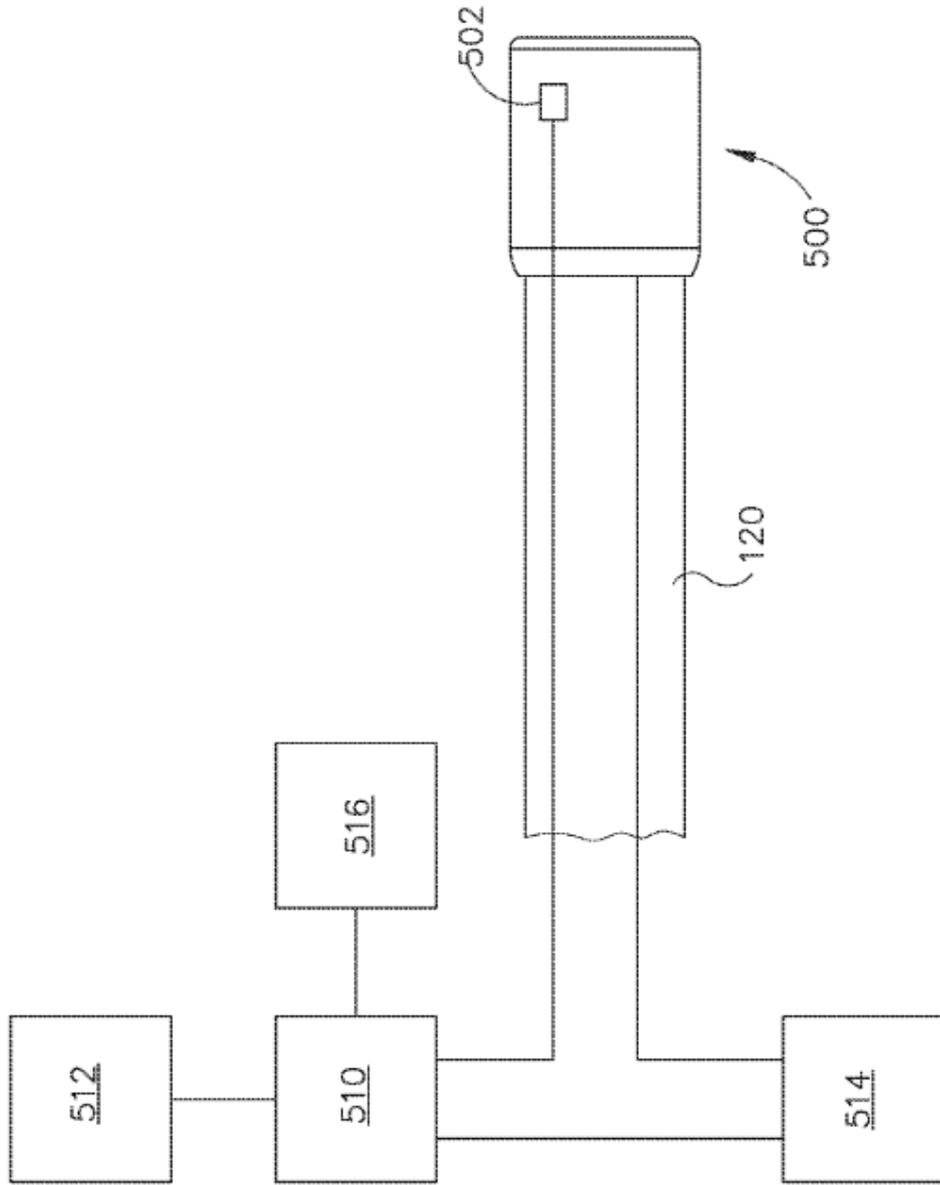


Fig.23

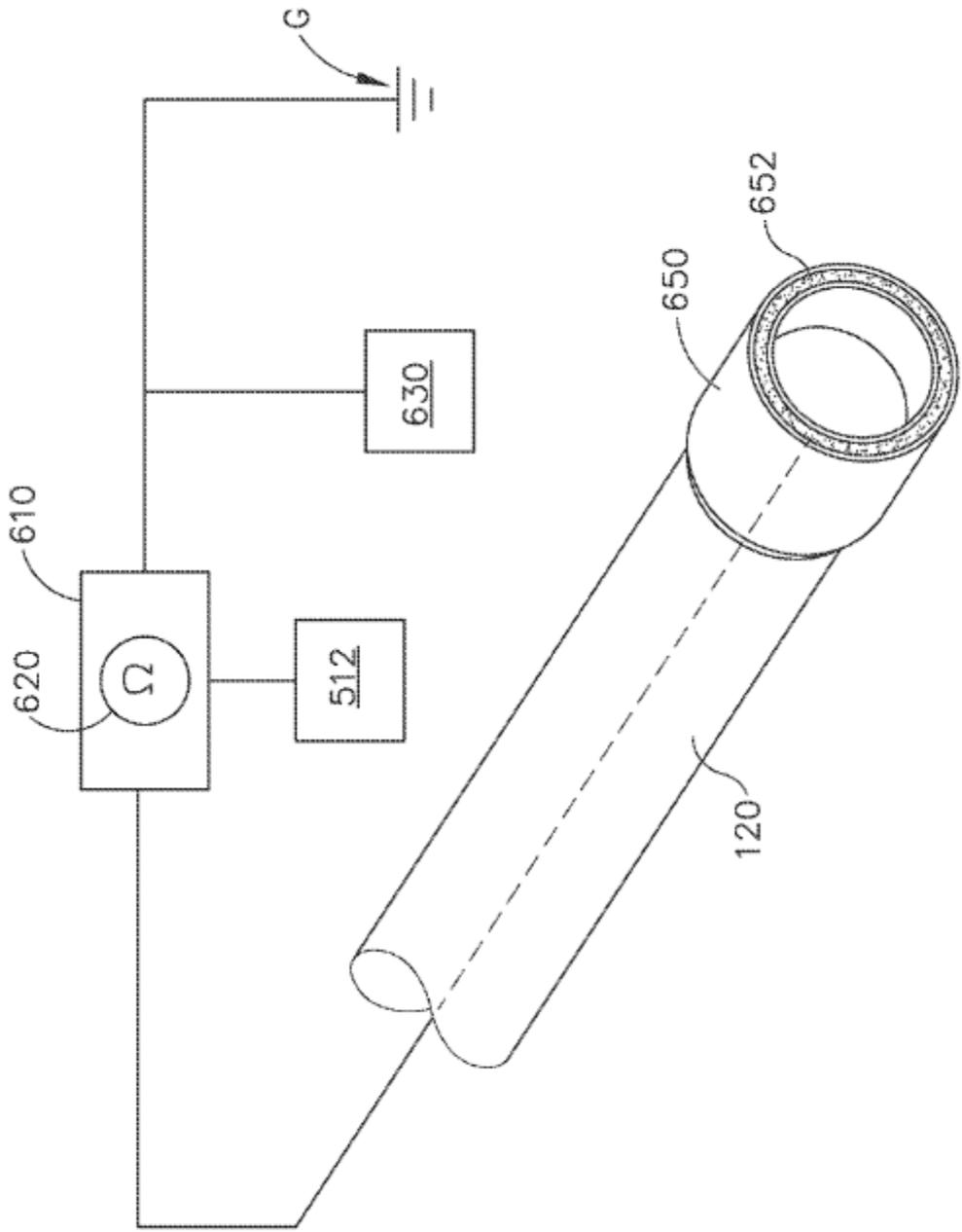


Fig.24

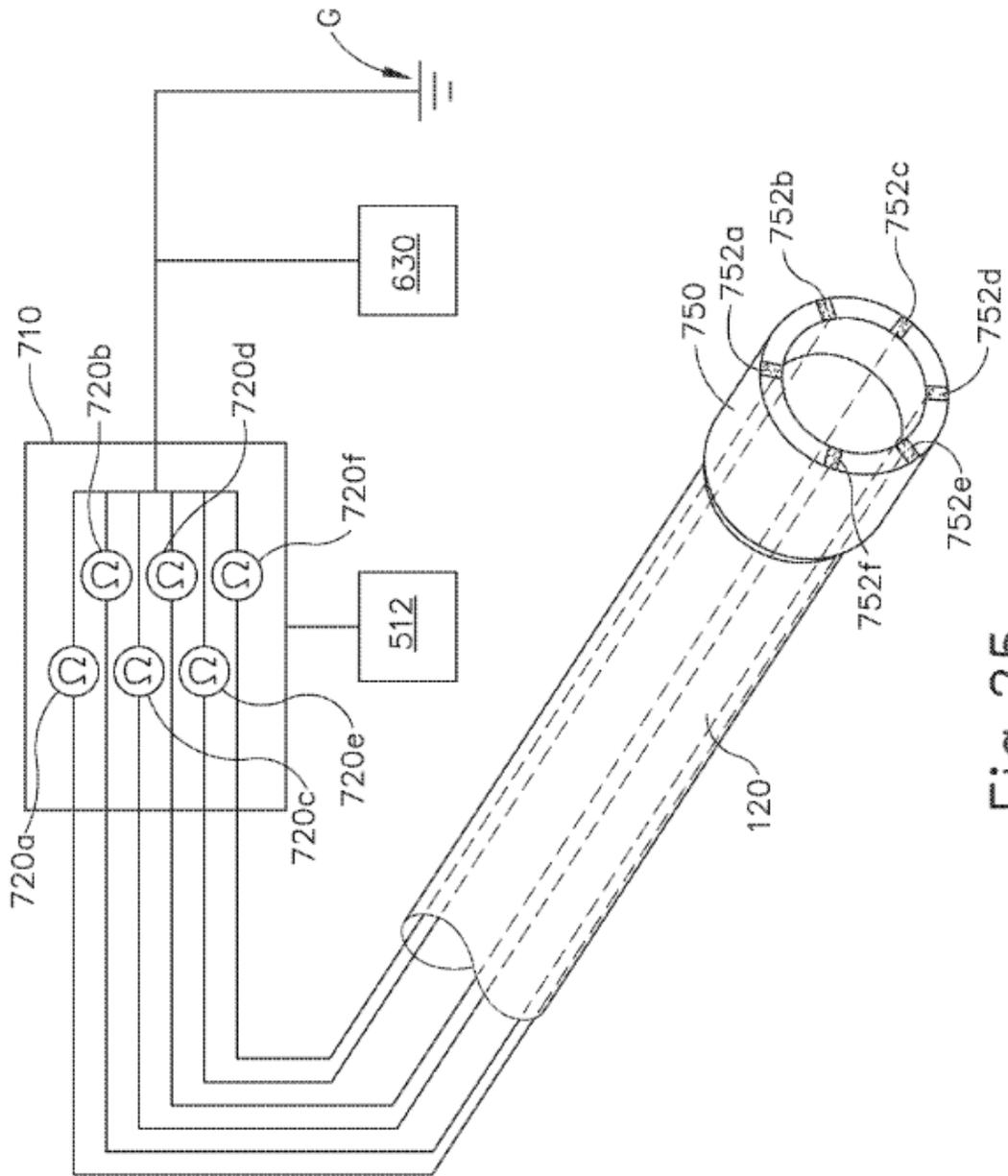


Fig. 25

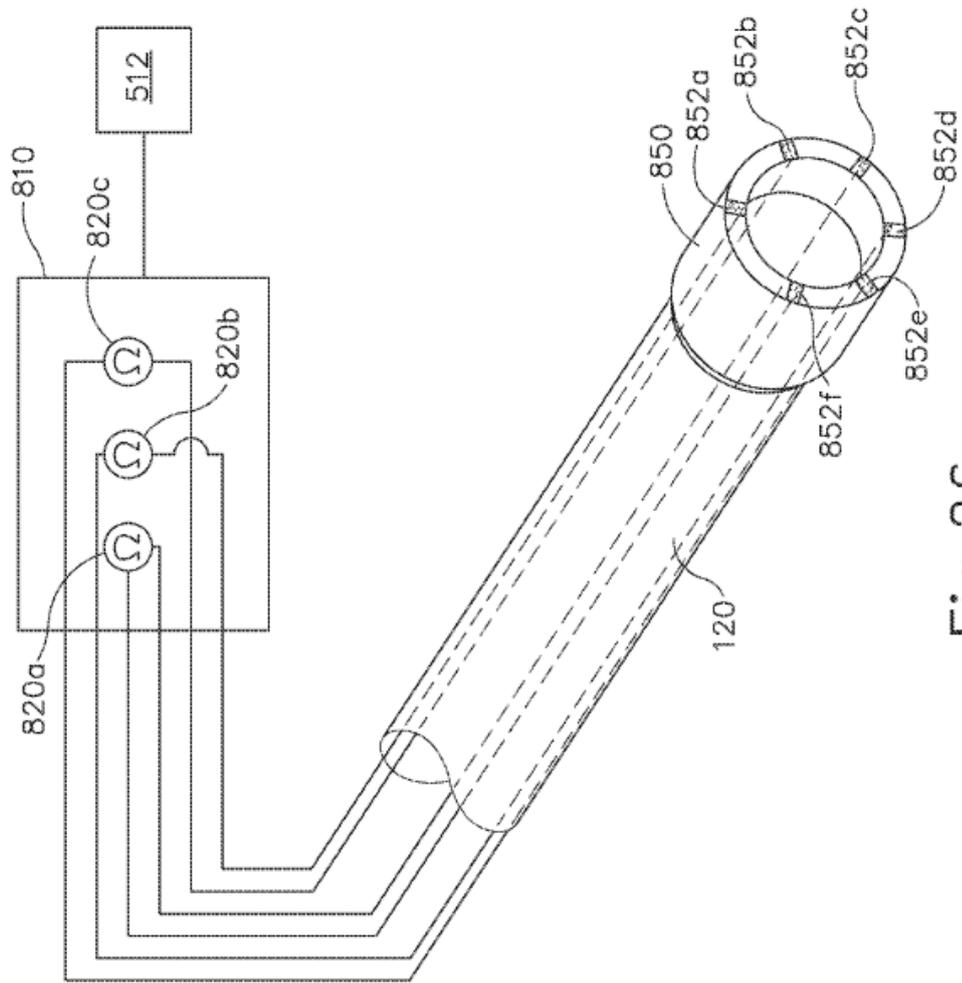


Fig.26

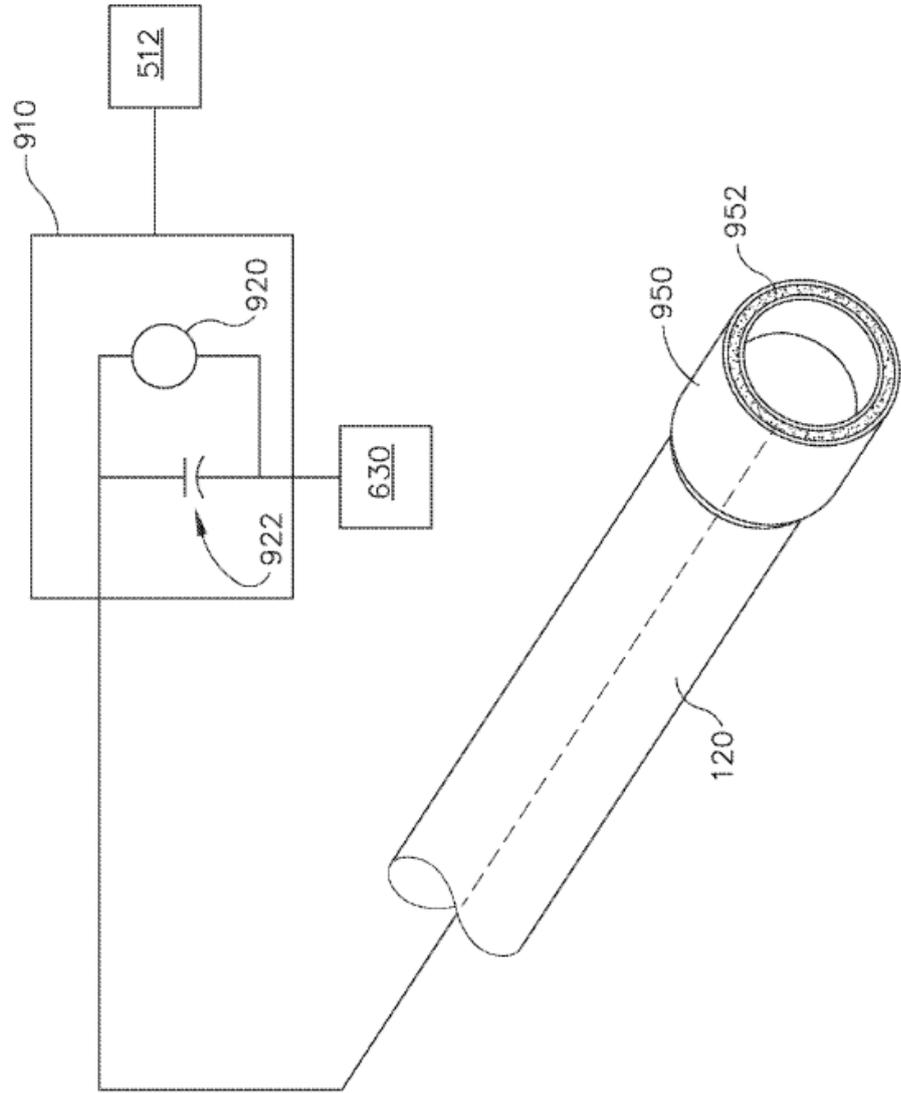


Fig.27

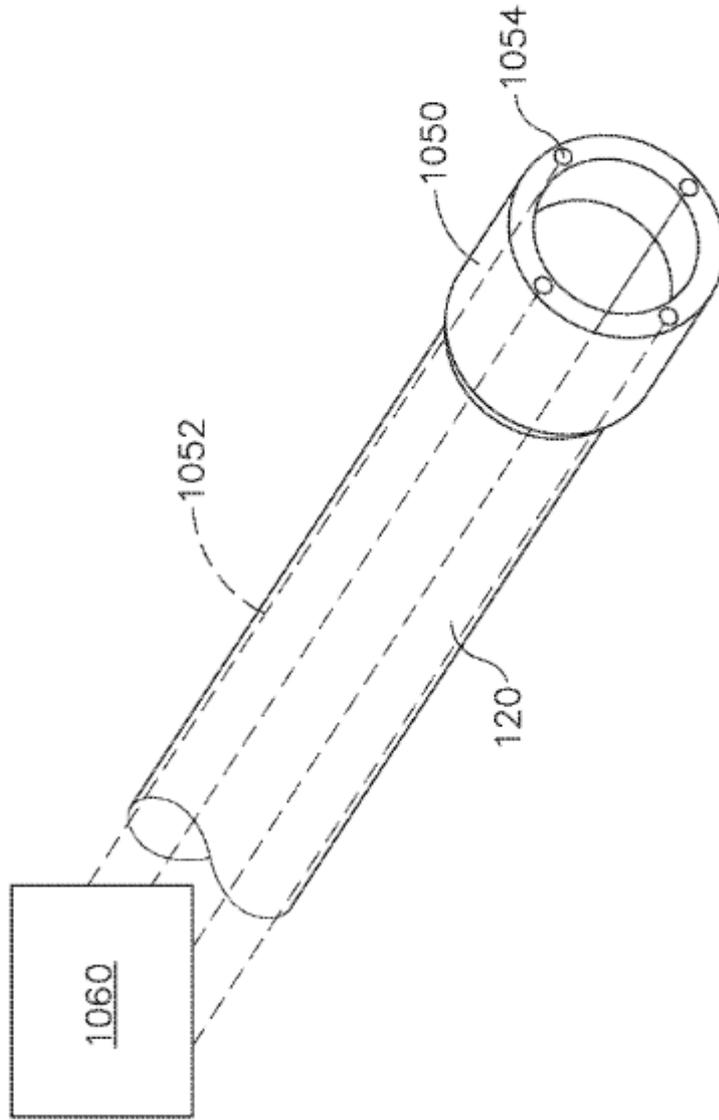


Fig.28

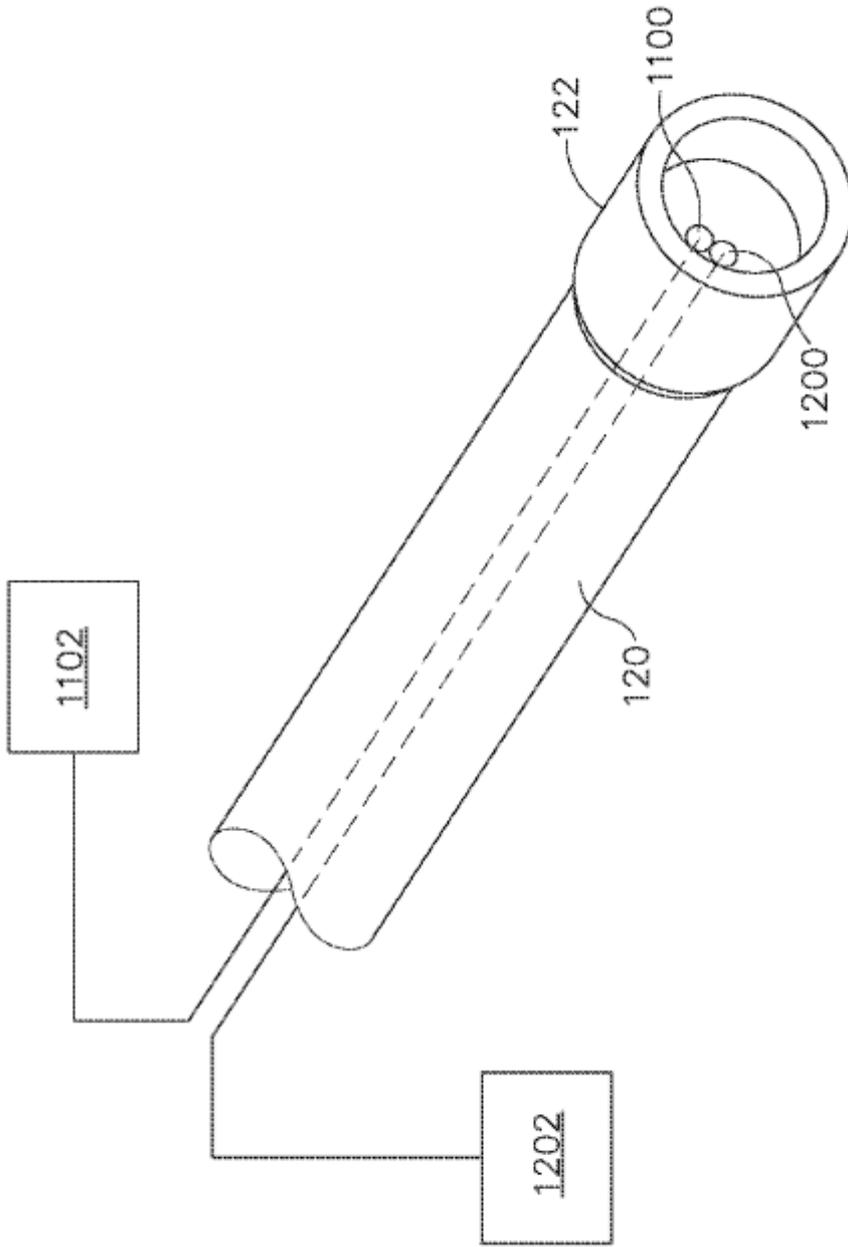


Fig.29