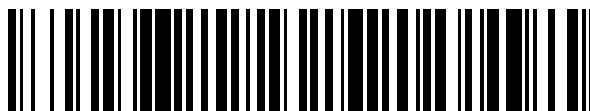


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 002**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 5/152 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2017** **E 17150287 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 3189866**

54 Título: **Estado de una bomba de irrigación**

30 Prioridad:

05.01.2016 US 201614988176

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

30.03.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 751 002 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

Estado de una bomba de irrigación

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general a bombas, y específicamente a medir el estado de una bomba de irrigación que puede usarse en un procedimiento médico.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las bombas de irrigación se usan en una amplia variedad de campos, como procedimientos médicos mínimamente invasivos. A continuación se proporcionan ejemplos de técnicas del estado de la técnica.

15 La Publicación de Patente de PCT WO 2014/030140, de Rogozinski, et al., describe un sistema de transferencia de fluidos, que incluye: (a) por lo menos dos objetos inflables; (b) por lo menos un conducto de transferencia de fluidos de estado variable, interpuesto entre un primer y un segundo objeto inflable, el conducto de estado variable configurado para permitir el flujo de fluido a través del mismo en un estado abierto y para impedir el flujo en un estado cerrado. Otro sistema de transferencia de fluidos incluye: (a) un puerto de entrada; (b) un puerto de salida; (c) un conducto principal unidireccional definido entre el puerto de entrada y el puerto de salida; (d) un puerto intermedio; y (e) un conducto intermedio definido entre el puerto intermedio y el conducto principal, que interseca el conducto principal entre una primera válvula unidireccional y una segunda válvula unidireccional, el conducto principal definiendo un flujo de fluido unidireccional.

25 La Patente de Estados Unidos 7.118.554, de Sibbitt, et al., describe un dispositivo de jeringuilla que comprende: una primera jeringuilla que comprende: un primer cilindro de la jeringuilla que incluye una primera abertura en un extremo distal del mismo a través del cual el fluido puede ser forzado o aspirado; y un primer émbolo de la jeringuilla que se desliza dentro del primer cilindro de la jeringuilla para forzar el fluido a través de la primera
30 abertura del cilindro de la jeringuilla, el primer émbolo de la jeringuilla incluyendo un tope en un extremo distal del mismo que se acopla de manera hermética y deslizante al primer cilindro de la jeringuilla; un miembro recíproco que se mueve a lo largo de una pista paralela a la dirección axial de la primera jeringuilla; y un dispositivo recíproco que conecta el primer émbolo de la jeringuilla al miembro recíproco de tal manera que cuando un miembro del grupo que consiste en el primer émbolo de la jeringuilla y el miembro recíproco se mueva distalmente, otro miembro del grupo es forzado a moverse proximalmente.

35 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0082915 A1, de Kadan, describe un sistema para realizar una artroscopia con aguja de diagnóstico y un lavado a través de un único puerto de entrada al compartimento articular. El sistema se compone de una pieza de mano que tiene válvulas para irrigación y succión, una cánula de diagnóstico unida a la pieza de mano. El sistema incluye un carro móvil, una cámara, un monitor de alta resolución y un compresor de aire para alimentar bombas de irrigación controladas individualmente para suministrar fluido de irrigación a una pieza de mano y una consola de succión de vacío para recoger el fluido.

45 La Patente de Estados Unidos 8.709.008, de Willis et al., describe sistemas de ablación por electrodo visuales que incluyen un catéter de despliegue y una campana de obtención de imágenes unida desplegable en una configuración expandida. En uso, la campana de obtención de imágenes se coloca contra o adyacente a una región de tejido de la que se van a obtener imágenes en una luz del cuerpo que normalmente está llena de un fluido corporal opaco como la sangre. Se puede bombear un fluido translúcido o transparente, como solución salina, dentro de la campana de obtención de imágenes hasta que el fluido desplaza cualquier sangre, dejando de este modo una región clara de tejido de la que se van a obtener imágenes a través de un elemento de obtención de imágenes en el
50 catéter de despliegue. Se puede pasar una corriente eléctrica a través del fluido de tal manera que pasa directamente a la región de tejido de la que se van a obtener imágenes y la energía eléctrica se conduce a través del fluido sin la necesidad de una sonda de ablación separada o instrumento para extirpar el tejido que se está viendo.

55 La Publicación de Solicitud de Patente de Estado Unidos 20130030426 A1, de Gallardo, et al., describe un catéter adaptado para la ablación con múltiples tubos de irrigación dedicados para suministrar fluido a su electrodo o conjunto de electrodos respectivo. Los tubos proporcionan trayectorias de flujo paralelas a través del catéter donde el fluido de irrigación se suministra a la punta irrigada y/o los electrodos de anillo que pueden lograr la ablación unipolar o bipolar. Tales trayectorias de fluido separadas y dedicadas permiten que el fluido se suministre al electrodo o al conjunto de electrodos correspondiente a diferentes velocidades de flujo. Un sistema de ablación
60 integrado que usa dicho catéter tiene una fuente de energía de ablación y una bomba de irrigación con múltiples cabezales de bomba que pueden funcionar independientemente uno del otro. Se incluye un conjunto de tubos de irrigación integrados para extenderse entre la fuente de fluido y el catéter, con cada cabezal de bomba siendo capaz de actuar sobre un tubo diferente que suministra fluido a un electrodo o conjunto de electrodos diferente.

65 La US 2014/0100518 divulga un dispositivo para suministrar irrigación presurizada, que incluye una placa

de apriete y un módulo de sensor de presión para medir la fuerza ejercida sobre el módulo de sensor de presión por un recipiente flexible. El sensor de presión puede incluir uno o más sensores capacitivos en una matriz dispuesta para contactar con el recipiente flexible.

5 SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Una realización de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas, proporciona una bomba, que incluye:

- 10 un compartimento de compresión configurado para recibir, entre el primer y el segundo lados del compartimento, un recipiente flexible que contiene un fluido y que tiene una salida;
un mecanismo de bomba acoplado para conducir el primer y el segundo lados del compartimento juntos para forzar el fluido fuera del recipiente a través de la salida;
15 el primer y el segundo electrodos fijados respectivamente al primero y el segundo lados; y
un procesador acoplado al primer y el segundo electrodos y configurado para medir una capacitancia entre el primer y el segundo electrodos y para estimar, en respuesta a la capacitancia, un volumen del fluido que queda en el recipiente.

20 Típicamente, el primer y el segundo electrodos forman un condensador de placa no paralelo.

En una realización divulgada, el procesador está configurado para medir un ángulo entre el primer y el segundo lados y para estimar, en respuesta al ángulo, el volumen de fluido que queda en el recipiente.

25 En una realización divulgada adicional, el primer electrodo incluye un primer electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del primer lado, y el segundo electrodo incluye un segundo electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del segundo lado.

30 En una realización divulgada adicional más, el primer electrodo cubre una primera fracción del primer lado, y está colocado en una primera localización en el primer lado, y el segundo electrodo cubre una segunda fracción del segundo lado, y está colocado en una segunda localización en el segundo lado, y el procesador está configurado para estimar el volumen restante en respuesta a la primera fracción, la primera localización, la segunda fracción y la segunda localización.

35 En una realización alternativa, el primer electrodo cubre una fracción del primer lado, y está colocado en una localización en el primer lado, y el segundo electrodo incluye un único electrodo que cubre por lo menos el 50% del segundo lado, y el procesador está configurado para estimar el volumen restante en respuesta a la fracción y la localización.

40 En una realización alternativa adicional, la bomba incluye una bisagra, alrededor de la cual está configurado para rotar por lo menos uno del primer y el segundo lados.

En una realización divulgada adicional más, el fluido incluye fluido de irrigación usado durante un procedimiento de ablación realizado en un paciente.

45 Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un método, que incluye:

50 configurar un compartimento de compresión para recibir, entre el primer y el segundo lados del compartimento, un recipiente flexible que contiene un fluido y que tiene una salida;
acoplar un mecanismo de bomba para conducir el primer y el segundo lados del compartimento juntos para forzar el fluido fuera del recipiente a través de la salida;
fijar el primer y el segundo electrodos respectivamente al primer y el segundo lados; y
medir una capacitancia entre el primer y el segundo electrodos y estimar, en respuesta a la capacitancia, un volumen del fluido que queda en el recipiente.

55 La presente divulgación se comprenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de estado de la bomba, de acuerdo con una realización de la presente invención;
La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un sistema de irrigación usado en el sistema, de acuerdo con una realización de la presente invención;
65 Las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D son diagramas esquemáticos de los lados de una pared y una paleta, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 4A, 4B, 4C y 4D son diagramas esquemáticos de los lados de una pared y de una paleta, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

La Fig. 5A es un diagrama esquemático de un condensador de placa paralelo, y la Fig. 5B es un diagrama esquemático de un condensador de placa no paralelo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

y
La Fig. 6 es un diagrama de flujo de los pasos realizados en la operación del sistema de estado de la bomba, de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

VISIÓN DE CONJUNTO

La cantidad de fluido que queda en un recipiente de fluido que suministra una bomba puede medirse midiendo primero el volumen de fluido en el recipiente antes de que se active la bomba, y haciendo un seguimiento del volumen de fluido usado por la bomba mientras funciona. Aunque dicho método es por supuesto implementable, puede dar lugar a resultados erróneos, por ejemplo, si la medición original es incorrecta o si el volumen seguido es incorrecto.

Las realizaciones de la presente invención miden el estado del fluido que queda en un recipiente de fluido que suministra fluido a una bomba mediante un método diferente. La bomba comprende un compartimento de compresión formado por dos lados, típicamente un primer lado fijo y un segundo lado que rota con relación al primer lado alrededor de una bisagra. El compartimento de compresión recibe un recipiente flexible que contiene el fluido y tiene una salida. Hay un mecanismo de bomba que está acoplado para conducir el primer y el segundo lados del compartimento juntos para forzar que el fluido salga del recipiente a través de la salida.

Un primer electrodo se fija al primer lado, y un segundo electrodo se fija al segundo lado. Un procesador está acoplado para medir una capacitancia entre el primer y el segundo electrodos, y el procesador está configurado para estimar, a partir de la capacitancia, un volumen de fluido que queda en el recipiente.

En algunas realizaciones, por lo menos uno del primer y el segundo electrodos está formado como una matriz rectangular de electrodos. En este caso, puede usarse la capacitancia de un electrodo dado en la matriz para estimar un volumen de fluido que queda en el recipiente que está próximo al electrodo dado.

Típicamente, las realizaciones de la presente invención se someten primero a un proceso de calibración, formando una correspondencia entre la capacitancia medida del primer y el segundo electrodos con el volumen de fluido que queda en el recipiente para diferentes posiciones de los lados. La correspondencia se usa cuando funciona la bomba, para determinar a partir de la capacitancia medida el volumen de fluido que queda en el recipiente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de estado de bomba 12, de acuerdo con una realización de la presente invención. A modo de ejemplo, la siguiente descripción supone que el sistema se usa para determinar el estado de una bomba médica que suministra fluido de irrigación a un catéter, pero los expertos en la técnica apreciarán que el sistema puede usarse para determinar el estado de otras bombas, como las que se usan para suministrar suplementos químicos en un sistema de irrigación por goteo, y/o las que suministran medicamentos.

El sistema 12 puede usarse en un procedimiento realizado por un profesional médico 14, y, a modo de ejemplo, se supone que el sistema 12 se usa durante un procedimiento de ablación en una parte de un corazón 16 de un paciente humano 18. Para realizar la ablación, el profesional médico 14 inserta una sonda 20 en la luz del paciente, de tal manera que un extremo distal 22 de la sonda se introduce en el corazón del paciente. El extremo distal 22 comprende electrodos 24 montados en el exterior del extremo distal, los electrodos en contacto con las regiones respectivas del corazón. La sonda 20 tiene un extremo proximal 28 conectado a una consola operativa 48 y, en paralelo, a un montaje de irrigación 52 que proporciona fluido de irrigación, típicamente solución salina, para el procedimiento de ablación y que se describe con referencia a la Fig. 2.

El montaje de irrigación 52 suministra el fluido en un tubo de irrigación 86 (mostrado en la Fig. 2), que transporta el fluido al extremo distal 22 durante el procedimiento médico. El montaje 52 está controlado por un módulo de irrigación 56 que regula el flujo del fluido al extremo distal 22 de acuerdo con los requisitos de irrigación del procedimiento médico. El módulo 56 también puede usar un módulo de capacitancia 59 que a su vez se usa para generar una indicación del estado del fluido de irrigación proporcionado por el montaje 52. Las funciones del montaje 52 y los módulos 56 y 59 se describen a continuación.

El sistema 12 está controlado por un procesador de sistema 46 localizado en la consola operativa 48 del sistema. Durante el procedimiento, el procesador 46 típicamente hace el seguimiento de una localización y una

orientación del extremo distal 22 de la sonda, usando métodos conocidos en la técnica. Por ejemplo, el procesador 46 puede usar un método de seguimiento magnético, en el que transmisores magnéticos externos al paciente 18 generan señales en bobinas colocadas en el extremo distal. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, usa dicho método de seguimiento.

El software para el procesador 46 puede descargarse al procesador de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el software puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. El seguimiento del extremo distal 22 se visualiza típicamente en una representación tridimensional 60 del corazón del paciente 18 en una pantalla 62.

Para operar el sistema 12, el procesador 46 se comunica con una memoria 50 y con los módulos usados por el procesador para operar el sistema, incluyendo el módulo de irrigación 56, el módulo de capacitancia 59, un módulo de seguimiento (no mostrado en la Fig. 1, pero que opera el método de seguimiento usado por el procesador 46), y un módulo de ablación 54. El módulo de ablación 54 permite que el procesador controle parámetros, como la potencia usada, del procedimiento de ablación. El módulo de irrigación 56 permite al procesador 46 controlar parámetros como un caudal del fluido de irrigación durante la ablación. El módulo de capacitancia 59 permite al procesador determinar la capacitancia de un compartimento del montaje 52. A partir de la capacitancia, el procesador determina el estado del fluido de irrigación proporcionado por el montaje 52, el estado comprendiendo, entre otras cosas, un volumen de fluido de irrigación que queda en un recipiente de fluido 72 o en un recipiente de fluido 74 (descrito con más detalle a continuación) usado por el montaje 52. Por simplicidad, en la Fig. 1 no se ilustran otros módulos usados por el procesador 46, que pueden comprender elementos de hardware así como de software.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática del montaje de irrigación 52 en el sistema 12, de acuerdo con una realización de la presente invención.

El montaje de irrigación comprende un mecanismo de bomba de irrigación 70. El mecanismo de bomba tiene la forma de un "libro de tapa dura" abierto, y comprende dos compartimentos formados por dos paredes (las dos "cubiertas" del libro) y una paleta 76 (correspondiente a una página del libro) localizada entre las paredes. La paleta tiene dos lados, un lado derecho 76A y un lado izquierdo 76B. Un compartimento derecho 77 está formado por un lado 78A de una primera pared 78, que es la "cubierta derecha" del "libro de tapa dura", y el lado derecho 76A de la paleta 76. Un compartimento izquierdo 79 está formado por un lado 80B de una segunda pared 80, que es la "cubierta izquierda" del "libro de tapa dura", y el lado izquierdo 76B de la paleta 76. La paleta pivota alrededor de una bisagra 81 paralela a una unión entre planos que definen las paredes 78 y 80, (correspondiente al "lomo" del libro) y oscila entre las paredes siendo conducida por un motor 85. El motor del mecanismo de bomba 70 está controlado por el módulo de irrigación 56. El uso de los términos "derecha" e "izquierda" en la descripción anterior de la bomba es puramente por claridad para diferenciar los compartimentos, y se entenderá que la bomba puede funcionar en muchas orientaciones diferentes.

Las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D son diagramas esquemáticos respectivos del lado 78A de la pared 78, el lado 80B de la pared 80, el lado derecho 76A de la paleta 76 y el lado izquierdo 76B de la paleta, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. (Los elementos del lado 78A de la pared 78 también se muestran en la Fig. 2.) La pared 78 (Fig. 3A) está formado típicamente de un material aislante inflexible 98 como un acrílico, sobre el lado 78A del cual se forma una matriz rectangular 100 de electrodos planos 102, aislados entre sí. A modo de ejemplo, la matriz 100 se muestra en la Fig. 3A comprendiendo siete filas, cada fila teniendo seis electrodos 102. Sin embargo, se entenderá que la matriz 100 puede comprender cualquier número conveniente de filas mayor o igual a uno, y cualquier número conveniente de columnas mayor o igual a uno. Cada electrodo plano 102 está típicamente conectado por un cable respectivo (por claridad no mostrado) al módulo de capacitancia 59.

La pared 80 (Fig. 3B) es generalmente similar en estructura a la pared 78 (Fig. 3A), de modo que, aparte de las diferencias descritas a continuación, los elementos indicados por los mismos números de referencia en ambas paredes son generalmente similares en construcción y funcionamiento. En la pared 80, se forma una matriz 100 de electrodos planos 102 en el lado 80B.

La paleta 76 y sus lados 76A y 76B (Figs. 3C y 3D) también son generalmente similares en estructura a la pared 78 y sus lados (Fig. 3A), de manera que, aparte de las diferencias que se describen a continuación, los elementos indicados por los mismos números de referencia en la pared y su lado y en las paletas y sus lados son generalmente similares en construcción y funcionamiento. En el lado 76A, se forma una matriz 100 de electrodos planos 102 en el lado; en el lado 76B, se forma una matriz 100 de electrodos planos 102 en el lado.

Se entenderá que, dependiendo del número de electrodos planos en la matriz 100, el área de cada electrodo 102 es inferior al 50% del área del lado en el que se forma el electrodo. En el ejemplo de las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D, el área de cada electrodo 102 es inferior al 2% del área lateral.

Las Figs. 4A, 4B, 4C y 4D son diagramas esquemáticos respectivos del lado 78A de la pared 78, el lado

80B de la pared 80, el lado derecho 76A de la paleta 76 y el lado izquierdo 76B de la paleta, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. En la realización alternativa ilustrada en las Figs. 4A, 4B, 4C y 4D las dos paredes y los dos lados de la paleta tienen solo un electrodo 102 en la matriz 100, el único electrodo cubre sustancialmente las paredes y los lados de la paleta. Típicamente, la cobertura del único electrodo es por lo menos del 50% del área de las paredes y los lados de la paleta.

Las realizaciones ilustradas por las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D, y por las Figs. 4A, 4B, 4C y 4D son dos posibles realizaciones de la presente invención, y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. En la primera realización, los cuatro lados tienen cada uno una matriz de siete filas de seis electrodos. En la segunda realización, los cuatro lados tienen cada uno un único electrodo. Como se describe con más detalle con respecto al diagrama de flujo de la Fig. 6 a continuación, las realizaciones de la presente invención miden un compartimento dado del montaje 52 (Fig. 2) la capacitancia entre uno o más electrodos del lado de la paleta, y el uno o más electrodos del lado de la pared, y a partir de la capacitancia estiman el volumen de fluido que queda en el recipiente retenido en el compartimento. El uso de matrices de múltiples electrodos también permite la medición "granular" del volumen de fluido, es decir, la medición del volumen en diferentes partes del recipiente, mientras que un único electrodo en el lado de la paleta y el lado de la pared no permite tal granularidad de la medición.

Se apreciará que las mediciones granulares referidas anteriormente no requieren que ambas matrices para un compartimento dado, en el lado de la paleta y en el lado de la pared, tengan múltiples electrodos. Por tanto, es suficiente que solo uno de los lados tenga múltiples electrodos, por ejemplo, como una matriz de electrodos de dos filas por dos columnas, y el otro lado puede tener un único electrodo.

Volviendo a la Fig. 2, dos recipientes de fluido, también denominados en este caso sacos, se colocan en los compartimentos derecho e izquierdo para proporcionar el fluido de irrigación. Un recipiente 72 se coloca en el compartimento izquierdo, entre la pared 80 y la paleta 76, y un recipiente 74 se coloca en el compartimento derecho, entre la pared 78 y la paleta 76. Cada saco contiene el fluido de irrigación y dos racores que conducen el líquido hacia fuera de los sacos. Un primer par de tubos 82 está conectado a los racores del saco 72 y un segundo par de tubos 84 está conectado a los racores del saco 74.

En una realización, los dos racores de cada saco se usan para redundancia de flujo. En caso de que uno de los racores esté bloqueado, el otro racor del saco dirige el fluido hacia el tubo respectivo. En otra realización, cada par de tubos 82 y 84 se funde en un solo tubo (más ancho) y se conecta a una caja de control de flujo. Los tubos 82 están conectados a una caja 90, y los tubos 84 están conectados a una caja 88.

La caja 88 comprende un medidor de flujo 96 y una válvula 92. El medidor de flujo mide el flujo de fluido en los tubos 84, desde el saco 74 al tubo de irrigación 86. La válvula controla el flujo desde el saco 74 al tubo de irrigación 86, en un estado "abierto" y bloquea el flujo en un estado "cerrado". De manera similar, la caja 90 comprende un medidor de flujo 98 y una válvula 94. El medidor de flujo mide el flujo en los tubos 84, desde el saco 72 al tubo de irrigación 86, y la válvula 94 controla el flujo desde el saco 74 al tubo de irrigación 86, en un estado "abierto", y bloquea el flujo en un estado "cerrado". En algunas realizaciones, cada una de las válvulas tiene la capacidad de regular el flujo en un estado abierto ajustable (por ejemplo, abierto para flujo rápido y estrecho para flujo lento). Las cajas 88 y 90 están controladas por el módulo de irrigación 56, y las válvulas pueden controlarse automáticamente (por el módulo 56), o manualmente (por un profesional médico).

Antes de un procedimiento de ablación, la paleta 76 se rota hacia una de las paredes, por ejemplo hacia la pared 78. Como resultado, el compartimento izquierdo (entre la paleta 76 y la pared 80) puede recibir un nuevo saco lleno con el fluido de irrigación. Por lo tanto, el saco 72 puede colocarse en el compartimento izquierdo de la bomba 70. En esta etapa, ambas válvulas 92 y 94 están cerradas y el montaje de irrigación está listo para el procedimiento de ablación.

Cuando comienza el procedimiento de ablación, el módulo 56 envía un primer comando para abrir la válvula 94, y un segundo comando para activar el motor de la bomba para rotar la paleta 76 hacia la izquierda para comprimir el saco 72 y transportar el fluido desde el saco 72 a los tubos 82. En esta etapa, el fluido fluye en los tubos 82 (mientras que los tubos 84 no contienen fluido). El medidor de flujo 98 mide el flujo y envía las lecturas al módulo 56, que regula la fuerza de compresión de la paleta 76 en el saco 72 controlando la fuerza del motor de la bomba. El flujo requerido en el medidor 98 es dictado por el módulo de ablación, y el módulo de irrigación establece el flujo (y, por tanto, la fuerza de compresión en el saco 72) como corresponde.

El procesador 46 usa un sensor 83 colocado en la bisagra de la bomba 70 para medir el ángulo de la paleta 76 con respecto a las paredes 78 y 80. Las lecturas del sensor proporcionan al procesador el ángulo entre la pared 78 y la paleta del compartimento izquierdo 77, y con el ángulo entre la pared 80 y la paleta del compartimento derecho 79. El ángulo para cualquier compartimento dado también es referido en la presente como el ángulo del compartimento, y se supone que tiene un valor θ .

Como se muestra en la Fig. 2, cuando la mayor parte del fluido sale del saco 72, el compartimento derecho

está suficientemente abierto para la colocación del saco 74 (lleno de fluido de irrigación). Como se describe en la presente, el sistema 12 mide el volumen de fluido que queda en un saco. Cuando el saco 72 está a punto de estar vacío, se puede enviar una alarma al módulo 56, que cierra la válvula 94, abre la válvula 92, e invierte la dirección del motor para comenzar a comprimir el saco 74. En esta etapa, el flujo se detiene en los tubos 82, y el fluido del saco 74 fluye a los tubos 84. El módulo 56 recibe lecturas de flujo del medidor de flujo 96 y lecturas de ángulo del sensor en la bisagra para controlar el caudal del procedimiento de ablación, controlando el ángulo de la paleta 76 y controlando el grado del estado abierto en la válvula 92. (El profesional 14 típica establece los valores de umbral máximo y mínimo para el caudal). La paleta 76 se rota hacia la derecha (hacia la pared 78) y un operador (o una máquina) puede extraer el saco vacío 72 y reemplazarlo con un nuevo saco una vez que el compartimento izquierdo esté lo suficientemente abierto para contener un saco lleno.

La oscilación de la paleta 76 permite el flujo continuo de fluido de irrigación hacia el extremo distal durante el procedimiento de ablación, sin crear ruido eléctrico en el sistema 12. Además, la estructura de la bomba proporciona un mecanismo compacto para suministrar un volumen ilimitado de fluido de irrigación con un control de flujo estricto de acuerdo con la especificación del flujo de irrigación del procedimiento de ablación.

La Fig. 5A es un diagrama esquemático de un condensador de placa paralelo 200, y la Fig. 5B es un diagrama esquemático de un condensador de placa no paralelo 210, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Mientras que el condensador formado por los electrodos de un compartimento dado es típicamente un condensador de placa no paralelo, debido al no paralelismo de la paleta y la pared, por simplicidad, la siguiente exposición se dirige a las propiedades de un condensador de placa paralelo. Sin embargo, se apreciará que las conclusiones de la exposición se aplican igualmente a los condensadores de placa paralelos y no paralelos.

La capacitancia del condensador 200 viene dada por:

$$C = \frac{\epsilon_0 \epsilon_E A}{d} \quad (1)$$

donde C es la capacitancia en faradios,
A es el área de las placas del condensador,
d es la distancia entre las placas,
 ϵ_0 es la permitividad al vacío, y
 ϵ_E es una constante dieléctrica efectiva del material entre las placas.

El material entre las placas de un compartimento del mecanismo de bomba 70 comprende aire y solución salina. Existen otros materiales, como el recipiente de la solución salina, pero sus contribuciones a la constante dieléctrica efectiva ϵ_E son sustancialmente constantes y, por lo tanto, no se consideran más. Por tanto, una expresión para ϵ_E viene dada por:

$$\epsilon_E = x \epsilon_{\text{solución salina}} + (1 - x) \epsilon_{\text{aire}} \quad (2)$$

donde x es la fracción del volumen entre las placas ocupado por la solución salina,
 $\epsilon_{\text{solución salina}}$ es la constante dieléctrica de la solución salina, y
 ϵ_{aire} es la constante dieléctrica del aire.

Sustituyendo la ecuación (2) en la ecuación (1) se obtiene:

$$C = \frac{\epsilon_0 (x \epsilon_{\text{solución salina}} + (1 - x) \epsilon_{\text{aire}}) A}{d} \quad (3)$$

Para una disposición física dada del condensador 200, es decir, donde se conocen los valores de A y d, y suponiendo que también se conocen $\epsilon_{\text{solución salina}}$ y ϵ_{aire} , la inspección de la ecuación (3) muestra que se puede determinar x si se conoce C. Se apreciará que debido a que $\epsilon_{\text{solución salina}}$ es aproximadamente 80, mientras que ϵ_{aire} es aproximadamente 1, los valores de C cambian significativamente para cambios relativamente pequeños de x, la fracción del volumen de la solución salina.

Una ecuación similar a la ecuación (3) se aplica para el condensador 210 no paralelo. La disposición física del condensador 210 se define por los valores de A, el área de las placas, d, la distancia media entre las placas y θ , el ángulo entre las placas, correspondiente al ángulo θ del compartimento mencionado anteriormente con referencia a la Fig. 2. Para cualquier disposición física dada del condensador 210, se aplica la misma conclusión que para un condensador de placa paralelo, es decir, suponiendo que se conocen $\epsilon_{\text{solución salina}}$ y ϵ_{aire} , x puede determinarse si C, la capacidad del condensador 210 que se está considerando, se conoce.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo de los pasos realizados en la operación del sistema 12, de acuerdo con una realización de la presente invención. El diagrama de flujo describe un procedimiento para determinar la capacitancia de un condensador formado por un compartimento del mecanismo de bomba 70, y a partir de la capacitancia, el volumen restante de líquido en el compartimento.

Por simplicidad, en la descripción del diagrama de flujo, se supone que cada lado del compartimento tiene un único electrodo, como se describió anteriormente con referencia a las Figs. 4A, 4B, 4C y 4D, y los electrodos tienen un área A que cubre sustancialmente los lados. Se entenderá que debido a que la paleta y la pared del compartimento están acopladas por la bisagra 81, el ángulo del compartimento θ entre la paleta y la pared es suficiente para definir también un valor de d, la distancia media entre los dos lados del compartimento. En una realización de la presente invención, los valores típicos del ángulo del compartimento θ están en un intervalo de 10°-80°.

El diagrama de flujo se divide en dos partes: una primera parte, que comprende los pasos 200-218, describe un proceso de calibración; una segunda parte que comprende el paso 220, describe cómo se usa la calibración durante el funcionamiento del mecanismo de bomba 70.

En un paso de selección inicial 200, el ángulo del compartimento θ se establece en un valor conocido, en la presente a modo de ejemplo se supone que es el valor más grande en el intervalo de valores posibles del ángulo del compartimento. El procesador 46 registra el valor del ángulo del compartimento.

En un paso de inserción 202, se coloca un recipiente de fluido completamente lleno en el compartimento. Típicamente, para ángulos de compartimento grandes, puede usarse un recipiente que se ha llenado completamente en preparación para un procedimiento. Para ángulos de compartimento más pequeños, el mecanismo de bomba 70 puede operarse inicialmente en un recipiente completamente lleno, para llegar a un recipiente completamente lleno para el ángulo de compartimento más pequeño.

En un primer paso de medición 204, el procesador registra el valor del volumen de fluido V en el recipiente, y también maneja el módulo 59 para medir y registrar la capacitancia C del compartimento.

En un paso de cambio de volumen 206, se extrae una cantidad medida de fluido del recipiente de fluido. La extracción está controlada por la válvula 92 o 94, y puede ser manual o automática, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 2.

En un segundo paso de medición 208, el procesador registra el valor del volumen de fluido V en el recipiente, y mide y registra la capacitancia C del compartimento.

En un primer paso de decisión 210, el procesador verifica si queda fluido en el recipiente. Si queda fluido, el procesador vuelve al paso 206.

Si no queda fluido, en un paso de continuación 212, el procesador prepara una correspondencia entre los valores de C y V para el ángulo del compartimento, y procede a un segundo paso de decisión 214.

En la segunda decisión 214, el procesador verifica si se ha cubierto el intervalo de posibles ángulos de compartimento. Si el intervalo no se ha cubierto, entonces, en un paso de cambio de ángulo 216, el procesador cambia el ángulo del compartimento θ y vuelve al paso 202.

Si en la decisión 214 se ha cubierto el intervalo, entonces en un paso de tabulación 218 el procesador prepara una correspondencia entre los valores de C, V y todos los ángulos de compartimento θ . Típicamente, el procesador interpola y extrapola, usando cualquier método de interpolación y extrapolación conveniente conocido en la técnica, entre los valores de C, V y θ usados en los pasos 204 y 208 para que la correspondencia cubra los valores de C, V y θ no medidos en los pasos

El paso de tabulación 218 es el paso final en el proceso de calibración iniciado en el paso 200.

En un paso operativo 220, el procesador 46 opera el mecanismo de bomba 70 como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figs. 1 y 2. Durante la operación, el procesador mide la capacitancia del compartimento del mecanismo que se está comprimiendo, usando el módulo de capacitancia 59, y usa la correspondencia generada en el paso 218 para determinar el valor del volumen V del fluido que queda en el compartimento a partir de la capacitancia medida.

El procesador puede presentar el valor del volumen restante en la pantalla 62 en un formato de texto y/o gráfico, y/o usarlo para el módulo de irrigación 56 como se ha descrito anteriormente, y/o usarlo para desencadenar eventos, como una advertencia para el profesional 14.

Por simplicidad, el diagrama de flujo de la Fig. 6 supone que los electrodos de los lados de un compartimento son electrodos individuales que llenan sustancialmente los lados. El volumen V resultante determinado en el paso 220 es, por tanto, el volumen completo de fluido que queda en el compartimento. En el caso de que por lo menos uno de los lados del compartimento tenga una matriz de electrodos, es decir, más de una fila de electrodos o más de una columna de electrodos, la capacidad entre cualquier par de electrodos de los dos lados da una medida del fluido que queda en una región del compartimento determinada por la localización de los dos electrodos.

Por ejemplo, si uno de los lados del compartimento tiene una matriz rectangular de dos por dos electrodos, y el otro lado tiene un electrodo individual, entonces cada electrodo en la matriz puede usarse para proporcionar una medida del fluido que queda en diferentes partes del compartimento, como se define por las localizaciones de los electrodos de la matriz, midiendo las capacitancias respectivas entre los electrodos de la matriz y el electrodo individual.

Se supone que en este caso el compartimento está dividido en las partes superior izquierda, superior derecha, inferior izquierda e inferior derecha. Los pasos del diagrama de flujo de la Fig. 6 pueden adaptarse de la siguiente manera.

Durante la fase de calibración (pasos 200 - 218), en los pasos 204 y 208 el procesador añade las capacitancias de cada uno de los cuatro electrodos de la matriz para dar un único valor de la capacitancia. El valor único se usa para preparar la correspondencia en el paso 218.

Durante la fase operativa, paso 220, el procesador mide la capacitancia entre el electrodo individual y cada uno de los cuatro electrodos de la matriz. El procesador usa la correspondencia encontrada en el paso 218, corregida por la fracción del área de un electrodo de matriz dado al área total de los electrodos de matriz, para encontrar un volumen de fluido que queda en la parte del compartimento en proximidad al electrodo de la matriz dado.

El procesador puede presentar los valores de los volúmenes restantes en la pantalla 62 en una variedad de formatos diferentes, por ejemplo, dando un volumen restante total, y/o dando un volumen restante para cada una de las partes del compartimento. Típicamente, en el último caso, la presentación es gráfica, por ejemplo, como una matriz de dos por dos de rectángulos que tienen niveles de gris o color de acuerdo con el valor de los volúmenes restantes en la parte superior izquierda, superior derecha, inferior izquierda e inferior derecha del compartimento.

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito con particularidad anteriormente en la presente. Por el contrario, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba (12) que comprende:

5 un compartimento de compresión (77) configurado para recibir, entre el primer y el segundo lados (78A, 76A) del compartimento, un recipiente flexible (74) que contiene un fluido y que tiene una salida (82);
un mecanismo de bomba (70) acoplado para conducir el primer y el segundo lados del compartimento juntos para forzar el fluido fuera del recipiente a través de la salida;
10 el primer y el segundo electrodos fijados (100, 102) respectivamente a el primer y el segundo lados; y
un procesador (46) acoplado al primer y el segundo electrodos y configurado para medir una capacitancia entre el primer y el segundo electrodos y para estimar, en respuesta a la capacitancia, un volumen del fluido que queda en el recipiente.

15 2. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el procesador está configurado para medir un ángulo entre el primer y el segundo lados y para estimar, en respuesta al ángulo, el volumen de fluido que queda en el recipiente.

20 3. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer electrodo comprende un primer electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del primer lado, y el segundo electrodo comprende un segundo electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del segundo lado.

25 4. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer electrodo cubre una primera fracción del primer lado, y se coloca en una primera localización en el primer lado, y en la que el segundo electrodo cubre una segunda fracción del segundo lado, y se coloca en una segunda localización en el segundo lado, y en la que el procesador está configurado para estimar el volumen restante en respuesta a la primera fracción, la primera localización, la segunda fracción, y la segunda localización.

30 5. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer electrodo cubre una fracción del primer lado, y se coloca en una localización en el primer lado, y en la que el segundo electrodo comprende un electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del segundo lado, y en la que el procesador está configurado para estimar el volumen restante en respuesta a la fracción y la localización.

35 6. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende una bisagra (81), alrededor de la cual está configurado para rotar por lo menos uno del primer y el segundo lados.

7. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el fluido comprende fluido de irrigación usado durante un procedimiento de ablación realizado en un paciente.

8. Un método que comprende:

40 configurar un compartimento de compresión para recibir, entre el primer y el segundo lados del compartimento, un recipiente flexible que contiene un fluido y que tiene una salida;
acoplar un mecanismo de bomba para conducir el primer y el segundo lados del compartimento juntos para forzar el fluido fuera del recipiente a través de la salida;
45 fijar el primer y el segundo electrodos respectivamente al primer y al segundo lados; y
medir una capacitancia entre el primer y el segundo electrodos y estimar, en respuesta a la capacitancia, un volumen del fluido que queda en el recipiente.

50 9. La bomba de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer y el segundo electrodos forman un condensador de placa no paralelo.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, y que comprende medir un ángulo entre el primer y el segundo lado y estimar, en respuesta al ángulo, el volumen de fluido que queda en el recipiente.

55 11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer electrodo comprende un primer electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del primer lado, y el segundo electrodo comprende un segundo electrodo individual que cubre por lo menos el 50% del segundo lado.

60 12. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer electrodo cubre una primera fracción del primer lado, y se coloca en una primera localización en el primer lado, y en donde el segundo electrodo cubre una segunda fracción del segundo lado, y se coloca en una segunda localización en el segundo lado, y que comprende estimar el volumen restante en respuesta a la primera fracción, la primera localización, la segunda fracción, y la segunda localización.

65 13. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer electrodo cubre una fracción del primer lado, y se coloca en una localización en el primer lado, y en donde el segundo electrodo comprende un electrodo individual

que cubre por lo menos el 50% del segundo lado, y que comprende estimar el volumen restante en respuesta a la fracción y la localización.

- 5 **14.** El método de acuerdo con la reivindicación 8, y que comprende configurar por lo menos uno del primer y el segundo lados para rotar alrededor de una bisagra.

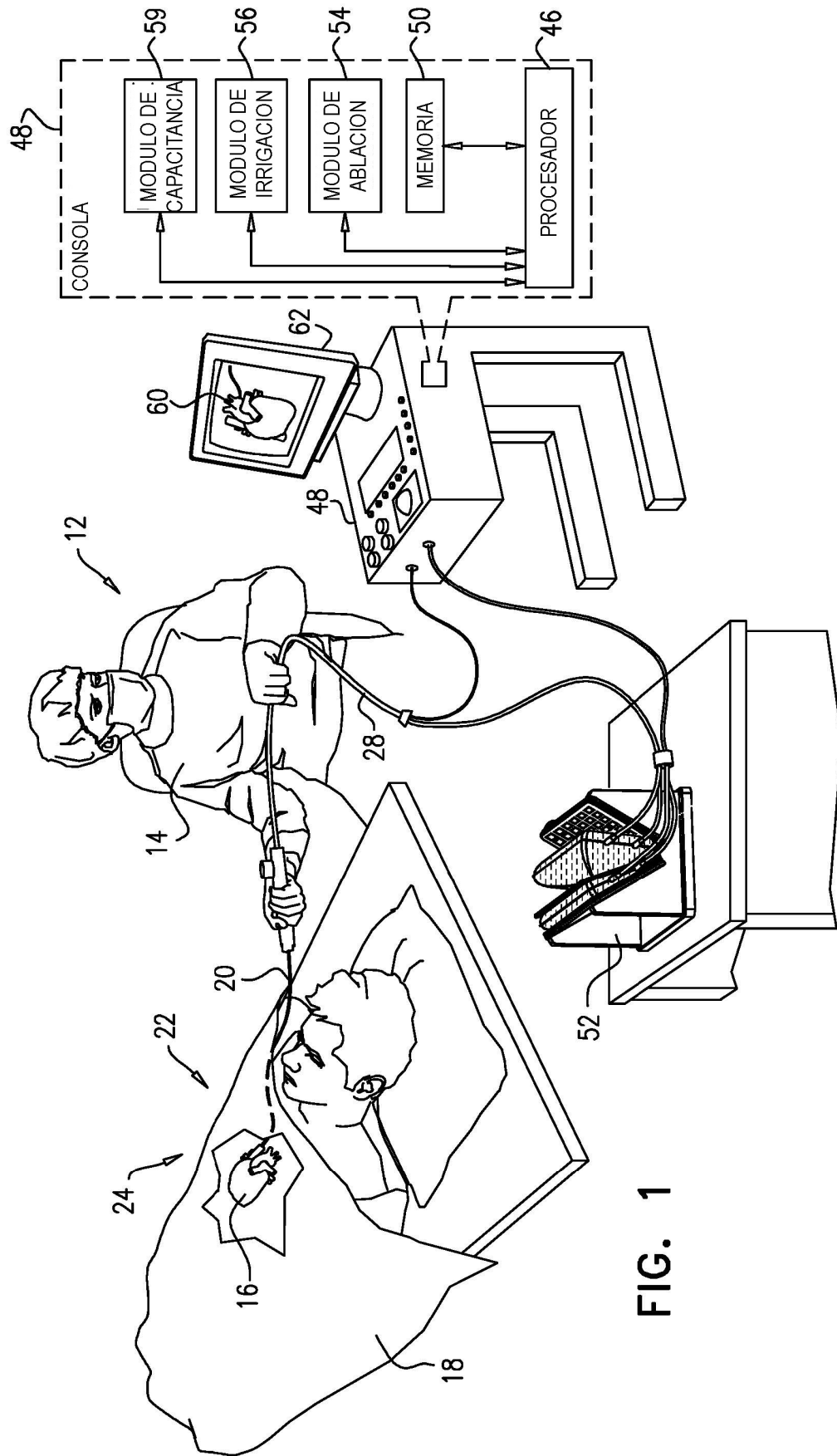


FIG. 1

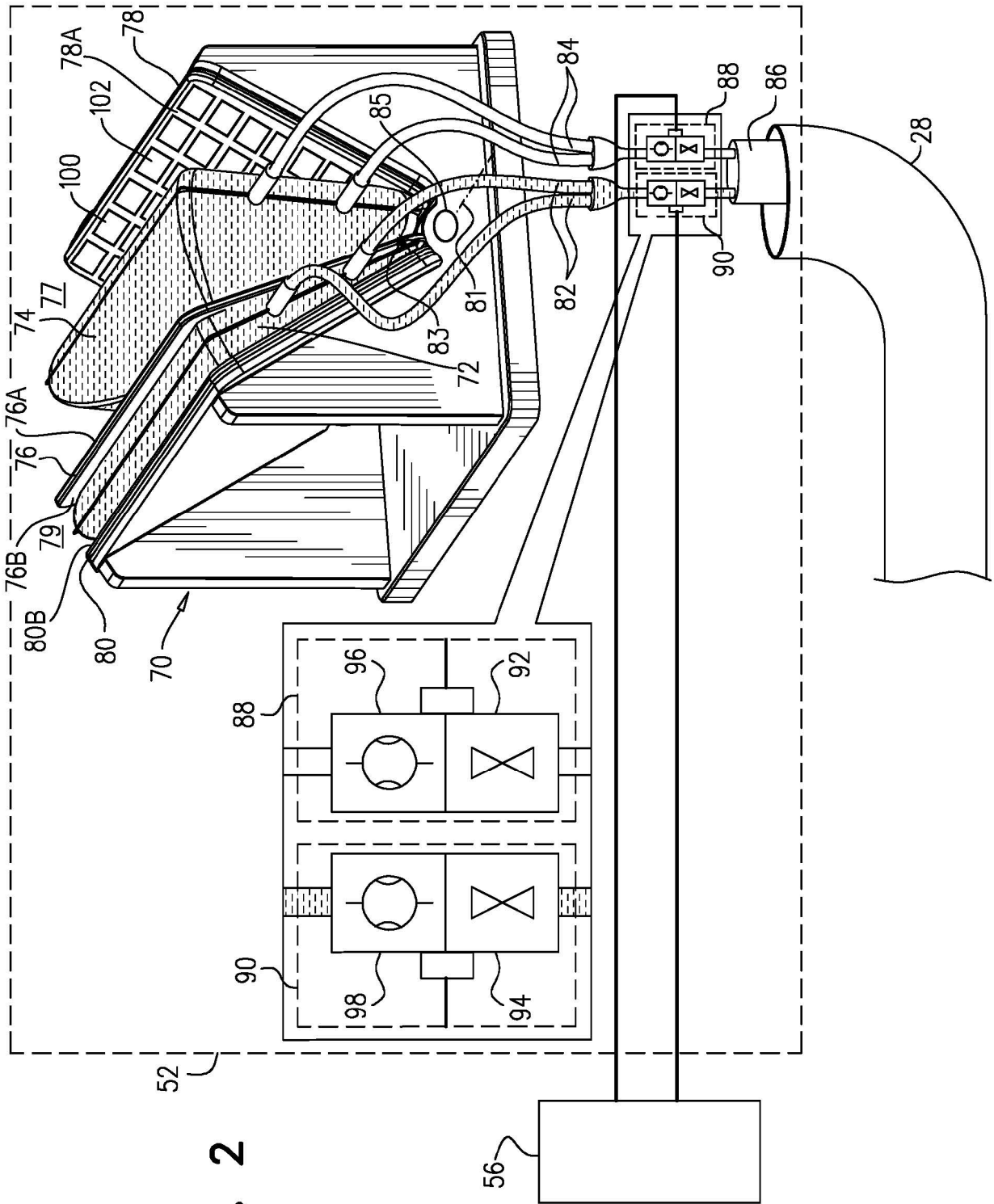


FIG. 2

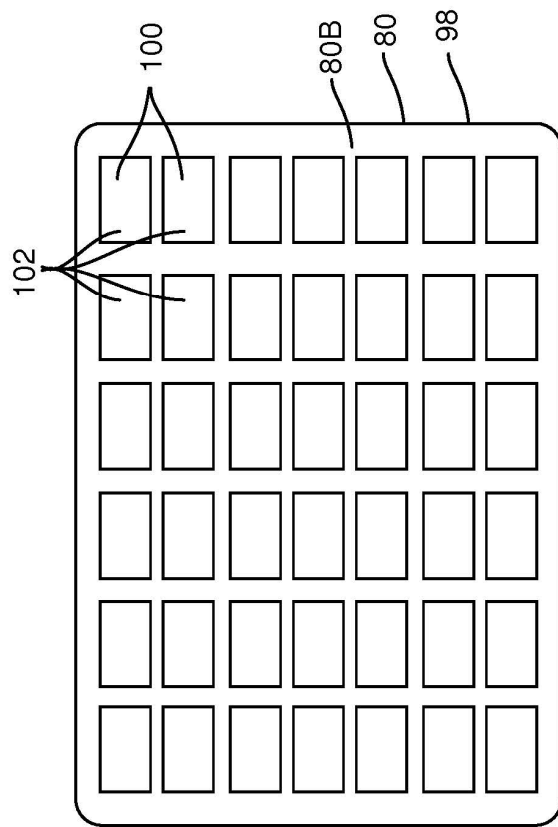


FIG. 3B

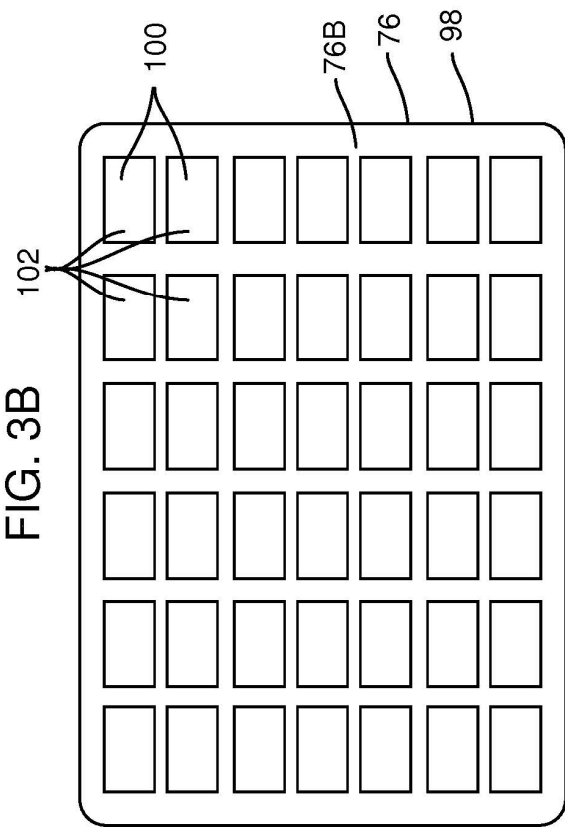


FIG. 3D

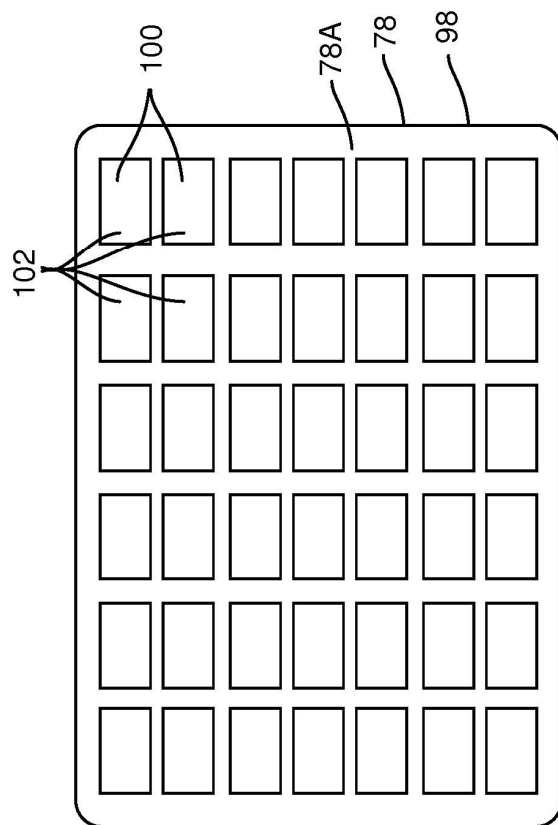


FIG. 3A

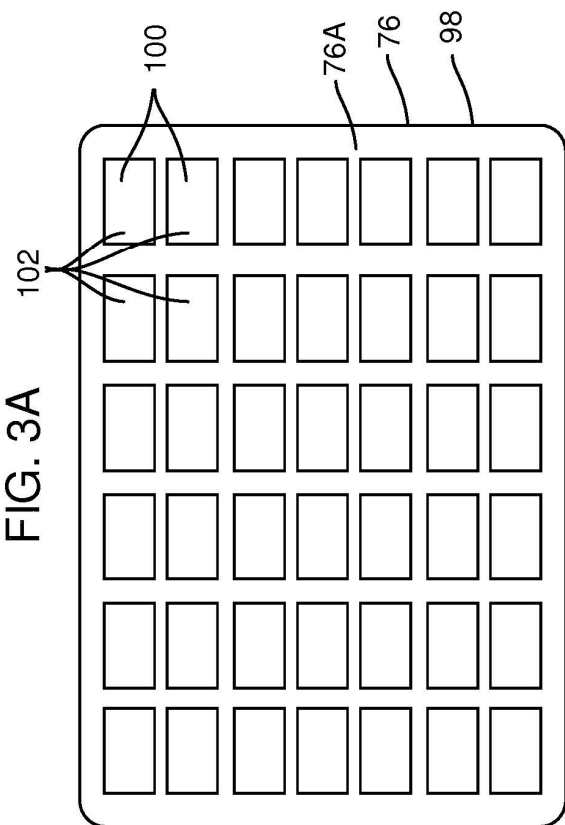


FIG. 3C

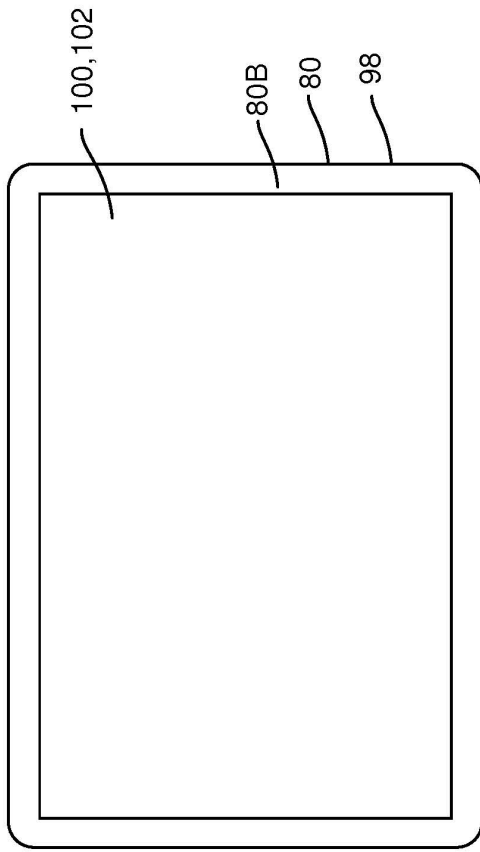


FIG. 4B

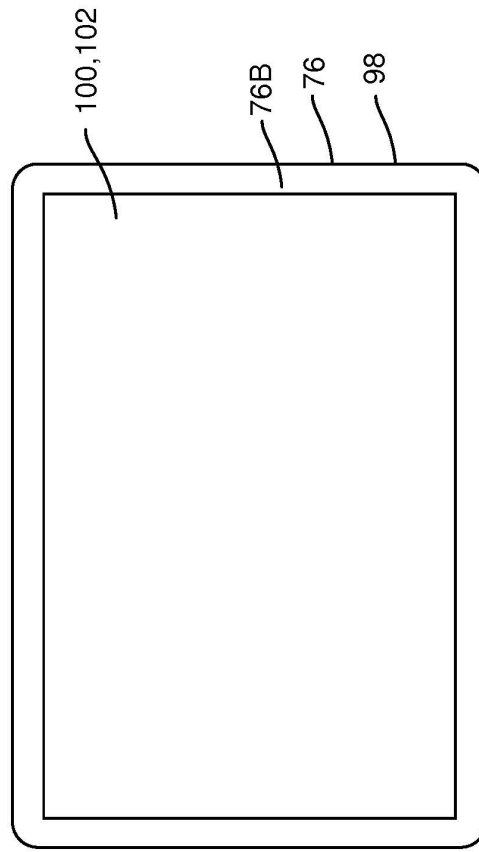


FIG. 4D

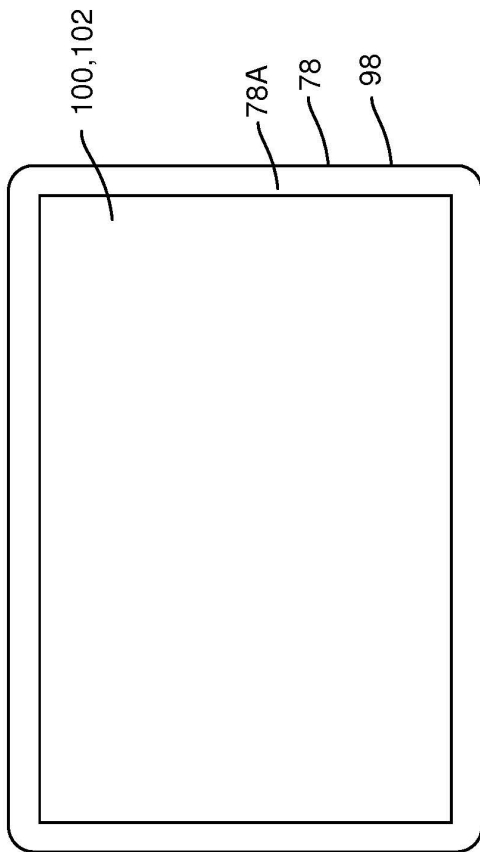


FIG. 4A

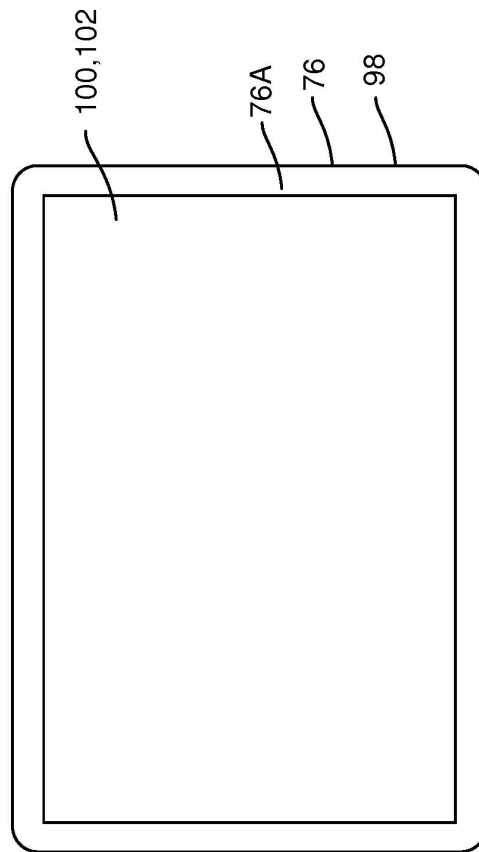


FIG. 4C

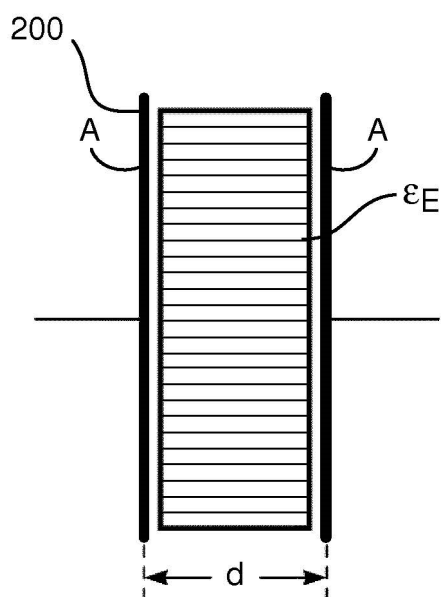


FIG. 5A

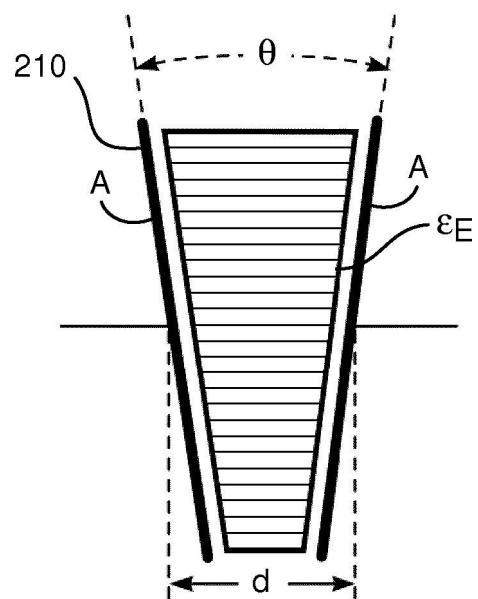


FIG. 5B

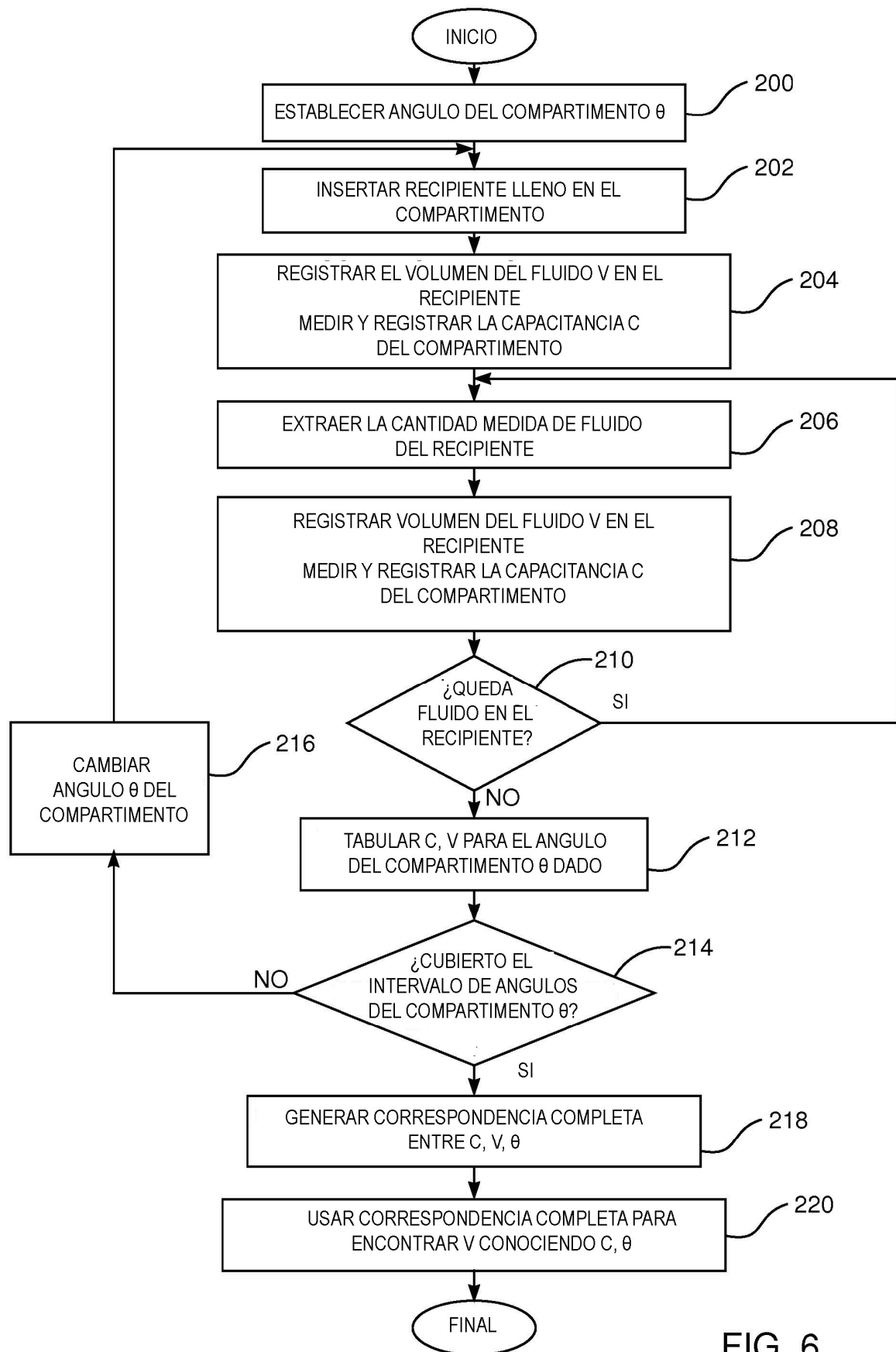


FIG. 6