

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 901**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.10.2018** **PCT/NL2018/050700**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2019** **WO19093881**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2018** **E 18812365 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.12.2021** **EP 3706817**

54 Título: **Indicador de nivel de fluido basado en flotador para casete quirúrgico**

30 Prioridad:

10.11.2017 NL 2019886

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

12.04.2022

73 Titular/es:

CREA IP B.V. (100.0%)
Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders, NL

72 Inventor/es:

DAM-HUISMAN, ADRIAANTJE COLIENE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 905 901 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

Indicador de nivel de fluido basado en flotador para casete quirúrgico

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un indicador de nivel de fluido basado en flotador, en particular un indicador de nivel de fluido basado en flotador para casete quirúrgico, por ejemplo un casete de irrigación o aspiración para su uso en cirugía (oftálmica).

10

Antecedentes de la técnica

[0002] Durante la cirugía oftálmica, normalmente se infiltra fluido en el ojo y se aspira el mismo. Los sistemas para llevar a cabo dicha cirugía generalmente comprenden cámaras de aspiración y/o irrigación para contener una cantidad de fluido que se administrará hacia o desde el ojo. La cantidad de fluido contenido en la cámara amortigua las variaciones provocadas por los medios de generación de presión. Para que la cámara actúe de manera efectiva, se debe monitorear el nivel de fluido dentro de la cámara; la cámara no debe estar completamente llena ni completamente vacía. Por esta razón, los casetes de aspiración/irrigación generalmente comprenden sistemas para medir el nivel de fluido dentro de la cámara.

15

20

[0003] El documento US5885240 describe un sistema para la manipulación de fluidos biológicos con un indicador mecánico de nivel de fluido, más específicamente un flotador interconectado con una varilla de flotador. Los documentos US5242434, CH345421, US4256109 y US3685517 describen además sistemas para la indicación de nivel de fluido.

25

[0004] El documento US5747824 A1 describe un aparato y un método para detectar el nivel de un fluido dentro de un depósito de casete quirúrgico. El sistema comprende una matriz de LED infrarrojos y una matriz de cuatro receptores de fototransistor con cada LED y fototransistores montados dentro de un deflector de luz. La luz de cada LED incide sobre el receptor correspondiente a menos que esté bloqueado por la interfaz líquido/aire. Por lo tanto, se puede determinar la posición de la interfaz fluido/aire (y, por lo tanto, el nivel de fluido dentro del depósito).

30

Resumen de la invención

35

[0005] La presente invención se define por las reivindicaciones anexas y su objeto es proporcionar una disposición mejorada para indicar el nivel de fluido dentro de una cámara de casete quirúrgico, que permite la detección remota del nivel de fluido, es decir, a distancia de la interfaz de fluido/aire.

40

[0006] Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un indicador de nivel de fluido para indicar el nivel de fluido en un aparato de irrigación y/o aspiración, más específicamente en un aparato de irrigación y/o aspiración oftálmica. El indicador comprende una cámara configurada para contener fluido, comprendiendo la cámara: al menos un puerto de fluido y un puerto de control de presión para la conexión a una fuente de presión, un canal que se extiende desde la cámara, un flotador que comprende un cuerpo de flotador dispuesto dentro de la cámara y un vástago de flotador que se extiende desde el cuerpo de flotador y dispuesto al menos parcialmente dentro del canal que se extiende desde la cámara. El vástago de flotador comprende además uno o varios salientes que se extienden radialmente. El cuerpo de flotador está configurado para moverse con el nivel de fluido dentro de la cámara, moviendo así el vástago del flotador a lo largo del canal que se extiende desde la cámara.

45

50

[0007] El indicador de nivel de fluido basado en flotador de la presente invención permite ventajosamente la detección remota de nivel de fluido desde la superficie del fluido, proporcionando así un sistema que es generalmente insensible a cambios en propiedades líquidas en la cámara, por ejemplo contaminación del fluido en la cámara con sangre, tejido ocular, aceite y líquido de perfluorocarbono (PFCL).

55

[0008] Se describen formas de realización adicionales en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

60

[0009] La presente invención se analizará con más detalle a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos, donde:

Fig. 1 muestra un sistema de aspiración para la aspiración de fluido y material ocular del ojo durante un procedimiento quirúrgico oftálmico;

Fig. 2 muestra un sistema de irrigación para irrigar el ojo durante un procedimiento quirúrgico oftálmico;

Fig. 3 muestra un esquema del controlador empleado en el sistema de las figuras 1 y 2;

65

Figs. 4A y 4B muestran un indicador de nivel de fluido basado en flotador para indicar el nivel de fluido dentro de una cámara de un sistema de irrigación quirúrgica o un sistema de aspiración quirúrgica, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

Figs. 5A y 5B muestran un sistema de detección para su uso con un indicador de nivel de fluido según una forma de realización de la presente invención; y

Fig. 6 muestra un indicador de nivel de fluido basado en flotador provisto en un casete quirúrgico multiuso, adecuado para su uso en procedimientos de irrigación y aspiración.

Descripción de formas de realización

[0010] Ahora se describirán en detalle formas de realización ejemplares de la presente invención. El experto en la materia comprenderá que los dispositivos y métodos descritos en el presente documento son formas de realización ejemplares no limitativas y que el alcance de la protección está definido por las reivindicaciones. Por ejemplo, aunque la presente invención se describe con respecto a los procedimientos de irrigación y/o aspiración oftálmica, el experto en la materia entenderá que la presente invención se puede usar en otras aplicaciones, por ejemplo en otros sistemas de irrigación y/o aspiración, por ejemplo procedimientos de aspiración con aguja fina. El experto en la materia también entenderá que las características ilustradas o descritas en relación con una forma de realización ejemplar se pueden combinar con características descritas en otras formas de realización ejemplares. Tales modificaciones y variaciones se incluyen en el alcance de la presente descripción.

[0011] La presente invención se puede emplear en un sistema de aspiración como se muestra en la figura 1 o en un sistema de irrigación, como se muestra en la figura 2. Como se muestra en las figuras 1 y 2, un sistema de aspiración 100 y un sistema de irrigación 200 según formas de realización de la presente invención comprenden cada uno un casete 8 con una cámara 10 configurada para almacenar un fluido F en una parte inferior de la cámara 10 y aire A en el espacio restante en la parte superior de la cámara 10. La cámara 10 comprende un puerto de entrada de fluido 72, un puerto de salida de fluido 74 y un puerto de presión 71. Se configura una disposición de indicador de nivel de fluido 50 para indicar el nivel de fluido F en la cámara 10. Se acopla una fuente de presión variable 20 a la cámara 10 a través del puerto de presión 71 para controlar la presión en la cámara 10 y, por lo tanto, el flujo de fluido entre la cámara 10 y el ojo 1. Una bomba 212 mueve fluido dentro y fuera de la cámara 10 según sea necesario.

[0012] En el sistema de aspiración 100 que se muestra en la figura 1, se configura la fuente de presión variable 20 como una fuente de presión negativa para introducir fluido en la cámara 10 a través de al menos un puerto de fluido 72, 74. El al menos un puerto de fluido 72, 74 está en comunicación de fluido con un conducto de aspiración 116 para suministrar fluido desde el ojo 1 a la cámara 10 y un conducto de drenaje 118 para suministrar fluido F desde la cámara 10 a un drenaje 120. El fluido se mueve desde la cámara 10 al drenaje 120 usando la bomba 212. En el sistema de aspiración 100, el fluido F se mueve en la dirección de la flecha F1 de la figura 1.

[0013] En un sistema de irrigación 200, se configura la fuente de presión 20 como una fuente de presión positiva adaptada para suministrar fluido F desde la cámara 10 al ojo 1. En estas formas de realización, al menos un puerto de fluido 72, 74 está en comunicación de fluido con un conducto de infusión 218 para suministrar fluido a partir de una fuente de infusión 210 a la cámara 10. El al menos un puerto de fluido 72, 74 está también en comunicación de fluido con un conducto de irrigación 214 para suministrar fluido F desde la cámara 10 al ojo 1. El fluido se mueve desde la fuente de infusión 210 a la cámara 10 usando la bomba 212. En el sistema de irrigación 200, el fluido se mueve en la dirección de la flecha F2 de la figura 2.

[0014] La fuente de presión variable 20, se puede configurar para aplicar una presión positiva y una presión negativa a la cámara 10. Esta disposición es ventajosamente versátil y se puede usar tanto en procedimientos de irrigación como de aspiración. En formas de realización ejemplares, el casete 8 puede comprender además un sensor de presión 30, que se proporciona en la comunicación de fluido con la cámara 10 para medir la presión dentro de cámara 10.

[0015] Se configura un controlador 40 en comunicación con el sensor de presión 30 y el indicador de nivel de fluido 50 para controlar la presión y el nivel de fluido dentro de la cámara 10.

[0016] En formas de realización adicionales, el puerto de entrada de fluido 72 y el puerto de salida de fluido 74 se combinan en un único puerto de fluido conectado directamente a la cámara 10. El puerto de fluido 72; 74 se divide luego en una conexión de entrada a un primer conducto (como el conducto de aspiración 116 en la forma de realización de la figura 1 o el conducto de infusión 218 en la forma de realización de la figura 2), y una conexión de salida a un segundo conducto (conducto de drenaje 118 en la forma de realización de la figura 1 o conducto de irrigación 214 en la forma de realización de la figura 2). Esto es posible ya que la cámara 10 controla el flujo de fluido hacia dentro o hacia fuera del puerto de fluido 72; 74 mediante control de presión.

[0017] Haciendo referencia ahora a la figura 3, el controlador 40 comprende un controlador de nivel de fluido 43 para mantener el nivel de fluido dentro de la cámara 10 con un rango deseado y un controlador de presión 42

para mantener una presión deseada dentro de la cámara 10 (por ejemplo, la presión de irrigación o la presión de aspiración).

[0018] El controlador de nivel de fluido 43 recibe información de nivel de fluido del indicador de nivel de fluido 50 y proporciona un punto de ajuste a un controlador de velocidad 220, que controla la bomba 212 para mantener el nivel de fluido dentro de la cámara 10 dentro de un rango deseado. En las aplicaciones de aspiración, el controlador de velocidad 220 controla la velocidad a la que se drena el fluido F desde la cámara 10 en el drenaje 120. Si el controlador 40 determina basándose en la retroalimentación del indicador de nivel de fluido 50 que el nivel de fluido dentro de la cámara 10 es demasiado alto, el controlador 40 ajusta el punto de ajuste del controlador de velocidad 220 para aumentar la velocidad a la que la bomba 212 mueve el fluido F desde la cámara 10 al drenaje 120.

[0019] En aplicaciones de aspiración, el controlador de velocidad 220 controla la velocidad a la que el fluido F entra en la cámara 10 desde la botella de infusión 210. Si, basándose en la retroalimentación del indicador de nivel de fluido 50, el controlador 40 determina que el nivel de fluido dentro de la cámara 10 es demasiado bajo, el controlador 40 ajusta el punto de ajuste del controlador de velocidad 220 para aumentar la velocidad a la que la bomba 212 suministra fluido de irrigación desde la botella de infusión 210 a la cámara 10. La bomba 212 puede ser una bomba peristáltica del tipo conocido en la técnica.

[0020] El controlador de presión 42 recibe información de presión del sensor de presión 30 y ajusta la presión suministrada por la fuente de presión variable 20 para mantener la presión dentro de la cámara 10 en el nivel deseado.

[0021] Ventajosamente, el controlador 40 que se muestra en la figura 3 puede permitir también el cálculo del caudal hacia y desde el ojo 1 sin necesidad de un sensor de flujo dentro de la línea de aspiración 116 o la línea de irrigación 214. Esto es ventajoso porque los sistemas quirúrgicos oftálmicos comprenden generalmente líneas de irrigación/aspiración de vía estrecha, a través de las cuales la detección del flujo puede resultar un desafío. Sin embargo, en los sistemas anteriormente descritos, el controlador 40 puede calcular el caudal hacia o desde el ojo basándose en todas o algunas de las siguientes cantidades conocidas: el nivel de fluido dentro de la cámara (medido por indicador de nivel de fluido 50); la presión dentro de la cámara 10 (medida por el sensor de presión 30); y el caudal dictado por la bomba 212 hacia y desde la cámara 10, parámetros de sistema pertinentes para las pérdidas de presión en el flujo hacia/desde el ojo durante su uso (por ejemplo, la longitud y diámetro del tubo y la aguja).

[0022] La descripción anterior de la figura 3 se refiere a un modo de presión de funcionamiento, donde un usuario puede introducir un punto de ajuste para la presión deseada en el controlador de presión 42. Esto se puede aplicar tanto cuando las formas de realización de la presente invención se usan para controlar la irrigación del ojo como para controlar la aspiración del ojo. En otra forma de realización, específicamente adecuada para fines de aspiración, las formas de realización de la presente invención funcionan en un modo de regulación del flujo. En el modo de regulación del flujo, se introduce un punto de ajuste para el flujo de aspiración deseado en el controlador de velocidad 220, para controlar la velocidad de la bomba de drenaje 212. El controlador de nivel de fluido 43 usa la entrada del indicador de nivel de fluido 50 para proporcionar un punto de ajuste de presión al controlador de presión 42 que controla posteriormente la fuente de presión variable 20 para garantizar que el nivel de fluido se controla a un punto de ajuste definido interno.

[0023] Se tendrá en cuenta que para que el sistema funcione de manera eficaz, la cámara 10 no debe estar ni completamente llena ni completamente vacía. Esto se debe a que el fluido F en la cámara 10 proporciona un tampón para las fluctuaciones en la presión y el flujo de fluido (líquido) suministrado por la fuente de presión 20, la bomba 212 y oclusiones en las líneas de aspiración o irrigación. Por lo tanto, la disposición de indicador de nivel de fluido 50 debe permitir una detección precisa del nivel de fluido dentro de la cámara.

[0024] Como se muestra en la figura 4A, el casete 8 incluye una disposición de indicador de nivel de fluido basada en flotador 50 para indicar el nivel fluido en un sistema de irrigación y/o aspiración (oftálmico). El indicador de nivel de fluido 50 se proporciona en la cámara 10, que (como se ha descrito anteriormente) comprende al menos un puerto de fluido 72; 74 y un puerto de presión 71 configurado para la conexión a la fuente de presión 20. En la forma de realización ejemplar que se muestra en la figura 4A, el puerto de fluido comprende un puerto de entrada de fluido 72 para la conexión a un primer conducto (por ejemplo, línea de aspiración 116 o línea de infusión 218) y un puerto de salida de fluido 74 para la conexión a un segundo conducto (por ejemplo, conducto de drenaje 118 o conducto de irrigación 214). Un canal 140 se extiende desde la cámara 10. Dispuesto dentro de la cámara 10 hay al menos un flotador 160, que se configura para subir y bajar con el nivel de fluido W dentro de la cámara 10. El flotador 160 comprende un cuerpo de flotador 162, que está dispuesto dentro de la cámara 10 y un vástago de flotador 164, que se extiende desde el cuerpo de flotador y está dispuesto al menos parcialmente dentro del canal 140 que se extiende desde la cámara 10.

[0025] El cuerpo de flotador 162 y el vástago de flotador 164 están dispuestos de manera que puedan moverse libremente dentro de la cámara 10 y el canal 140 respectivamente, a medida que el nivel de fluido W sube y baja.

En otras palabras, el cuerpo de flotador 162 está configurado para moverse con el nivel de fluido dentro de la cámara 10, moviendo así el vástago de flotador 164 a lo largo del canal 140 que se extiende desde la cámara 10. El casete 8 se configura así para que la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140 se pueda medir mediante un sistema de detección que detecta la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140. El nivel de fluido W dentro de la cámara puede así ser determinado midiendo la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140. Al medir la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140, el nivel del fluido F dentro de la cámara 10 se puede hacer indirectamente, es decir, a distancia de la interfaz de aire/líquido W dentro de la cámara 10. Esto es ventajoso porque tal medición es generalmente insensible a los cambios en las propiedades del líquido dentro de la cámara 10 que pueden afectar la superficie del líquido, por ejemplo la contaminación del fluido F con sangre, tejido ocular, aceite y líquido de perfluorocarbono (PFCL).

[0026] Como se ha mencionado anteriormente, el puerto de fluido 72; 74 puede comprender un único puerto de fluido configurado para ser conectado a un primer conducto de fluido y un segundo conducto fluido. Alternativamente, el al menos un puerto de fluido puede comprender un primer puerto de fluido 72 configurado para ser conectado a un primer conducto de fluido y un segundo puerto de fluido 74 configurado para ser conectado a un segundo conducto fluido. En cualquier caso, los primeros y segundos conductos proporcionan un flujo de fluido hacia y desde la cámara 8 respectivamente.

[0027] El vástago de flotador 164 es parte del flotador 160, y sirve para varios fines, que incluyen, entre otros, guiar el flotador 160 a lo largo de una única dirección (hacia arriba y hacia abajo en las formas de realización que se muestran en las figuras 1, 2, 4A, 5A y 6). El vástago de flotador 164 sirve también para permitir la medición remota del nivel de agua en la cámara 10, y para este fin el vástago de flotador 164 se puede configurar como un elemento largo y fino. Esto reduce también el peso de la parte del flotador 160 por encima del nivel del líquido, lo que permite una medición rápida y altamente dinámica del nivel de líquido en la cámara 10. El vástago de flotador 164 permite también minimizar las dimensiones del canal 140, para tener un menor volumen de aire entre el puerto de presión 71 y la cámara 10, y para permitir una guía apropiada y segura del flotador 160. Como se explica a continuación con referencia a la figura 4B, el vástago de flotador 160 y el canal 140 también pueden disponerse para evitar la rotación del flotador 160 en la cámara 10 y el canal 140.

[0028] Como se muestra en la figura 4A, la cámara 10 comprende una base 150, al menos una pared lateral 152 y una pared superior 154. El canal 140 se extiende desde la pared superior 154 de la cámara 10, en la forma de realización que muestra el canal 140 que se extiende así en una dirección vertical.

[0029] La base 150 de la cámara 10 puede comprender además al menos una característica de guía 170, una de cuyas funciones es guiar el cuerpo de flotador 162 hasta una posición de localización predeterminada dentro de la cámara 10. Por ejemplo, la al menos una característica de guía 170 puede localizar el cuerpo de flotador 162 dentro de la cámara 10 de tal manera que el vástago de flotador 164 se sitúe centralmente dentro del canal 140. En una forma de realización alternativa de la invención, las características de guía 170 se pueden proporcionar en las paredes laterales 152 de la cámara 10. Las características de guía 170 pueden tomar la forma de una serie de nervaduras o miembros de guía que se extienden dentro de la cámara 10, que confinan el flotador 160 a la región central de la cámara 10, al menos cuando el cuerpo de flotador 162 se sitúa en la parte inferior de la cámara 10. Como se muestra en la figura 4A, las características de guía 170 pueden extenderse verticalmente desde la base 150 de la cámara 10 parcialmente a la pared superior de la cámara 154, de manera que el flotador 162 esté asentado centralmente dentro de la cámara cuando el nivel de fluido W esté en la parte inferior de la cámara 10. Sin embargo, el experto apreciará que en algunas formas de realización las características de guía 170 pueden extenderse entre la base 150 y la pared superior 154 de la cámara.

[0030] Las características de guía 170 anteriormente descritas se pueden emplear ventajosamente en funcionalidades adicionales, por ejemplo para centrar el vástago de flotador 164 dentro del canal 140. Esto minimiza el riesgo de que el vástago de flotador 164 se atasque dentro del canal 140, lo que podría dar lugar a mediciones de nivel de fluido imprecisas o tardías. Las características de guía 170 pueden evitar también ventajosamente que el cuerpo de flotador 160 se adhiera a las paredes laterales 152 de la cámara en virtud de fuerzas capilares o adhesión, por ejemplo debido a fluidos viscosos que se introducen en la cámara 10.

[0031] Las características de guía 170 en la parte inferior de la cámara 10 pueden ser particularmente ventajosas cuando uno de ellos o ambos del puerto de entrada de fluido 72 o el puerto de salida de fluido 74 se han previsto en la parte inferior de la cámara 10. En tales formas de realización, al menos una característica de guía 170 puede localizar el cuerpo de flotador 164 dentro de la cámara 10 por encima del puerto o los puertos de fluido 72; 74, de tal manera que se evite la oclusión del puerto de entrada de fluido 72 y/o el puerto de salida de fluido 74. Además, una disposición de este tipo garantizaría también que el flujo de fluido alrededor de las características de guía 170, se amortigüe, lo que evitará la turbulencia (y, en consecuencia mantendrá posibles residuos presentes en el fluido en el fondo de la cámara 10).

[0032] La figura 4B muestra una vista desde arriba de un flotador 160 según una forma de realización de la invención. Como se muestra en la figura 4B, al menos uno del cuerpo de flotador 162 y el vástago de flotador 164 puede comprender una o más proyecciones 172, 174, que permiten colocar el flotador 160 dentro de la

cámara 10 con respecto a su eje longitudinal (por ejemplo, manteniendo el flotador 160 centrado o manteniendo el flotador 160 en una posición descentrada constante). En la forma de realización que se muestra en la figura 4B, el cuerpo de flotador 162 comprende proyecciones 172 que se extienden radialmente alrededor de la circunferencia del cuerpo de flotador 162. Las proyecciones 172 se configuran para limitar el movimiento lateral del cuerpo de flotador 162 dentro de la cámara 10 y evitar que el cuerpo de flotador 162 entre en estrecho contacto con las paredes laterales de la cámara 10. Las proyecciones 172 mejoran la sensibilidad del indicador de nivel de fluido 50 basado en flotador porque evitan que el flotador 160 se incline dentro de la cámara 10 y minimizan el riesgo de que interfieran las fuerzas capilares entre el flotador 160 y las superficies internas de la cámara 10 o el canal 140 con el movimiento del flotador 160 a medida que el nivel de fluido W sube y baja. El experto apreciará que las proyecciones 172 también pueden ayudar a situar el cuerpo de flotador 162 centralmente dentro de la cámara 10, de tal manera que se evite la oclusión del puerto de entrada de fluido 72 y/o el puerto de salida de fluido 74. El experto apreciará que las proyecciones 172 y las características de guía 170 se pueden usar solas o en combinación entre sí para lograr este objetivo.

[0033] Adicionalmente, o como una alternativa a las proyecciones 172 provistas en el cuerpo de flotador 162, el flotador 160 puede comprender proyecciones 174 en el vástago 164. Las proyecciones 174 limitan el movimiento lateral del vástago de flotador 164 dentro del canal 140 y evitan fuerzas capilares no deseadas entre el vástago de flotador 164 y el canal 140 (si el fluido entra en el canal 140) y mantienen un acoplamiento rígido entre el nivel de fluido W dentro de la cámara 10 y la posición del vástago 164 dentro del canal 140, mejorando así la sensibilidad del indicador de nivel de fluido 50. Además, las proyecciones 174 garantizan que la rotación del flotador 160 alrededor de sus tres ejes rotativos permanezca restringida.

[0034] El indicador de nivel de fluido 50 se puede configurar para evitar la rotación del flotador 160 dentro del casete 8. Por ejemplo, los medios de guía 170 pueden cooperar con las proyecciones 172 en el cuerpo 162 del flotador 160 para limitar la rotación del flotador 160 sobre su eje longitudinal.

[0035] Adicionalmente, o como una alternativa, el canal 140 y/o el vástago 164 se pueden configurar para evitar la rotación del vástago 164 de flotador dentro del canal 140. En otra forma de realización esto puede incluso relacionarse con la prevención de la rotación en los tres ejes de rotación (ortogonales), permitiendo solo el movimiento hacia arriba y hacia abajo a lo largo del eje longitudinal del flotador 160. Por ejemplo, el canal 140 pueden estar provisto de nervaduras o hendiduras para cooperar con las proyecciones 174 para limitar la rotación del vástago 164 de flotador dentro del canal 140. Esto puede ser útil para orientar correctamente el vástago de flotador 164 dentro del canal 140 con el fin de facilitar la medición de posición (tratada además con referencia a la figuras 5A y B). El experto apreciará que el vástago de flotador 164 también se puede orientar dentro del canal 140 de otras maneras. Por ejemplo, el canal 140 y el vástago de flotador 164 se pueden formar con una sección transversal no circular, que evita la rotación del vástago de flotador 164 dentro del canal 140.

[0036] El experto apreciará que la geometría del flotador 160, las proyecciones 172, 174 y la cámara 10 se pueden optimizar entre sí para crear un acoplamiento rígido entre el nivel de fluido dentro de la cámara 10 y el flotador 160. Esto evita que el flotador 160 se incline dentro de la cámara 10 y maximiza la sensibilidad del indicador de nivel de fluido 50.

[0037] Como se muestra en la figura 4B, el vástago de flotador 164 es relativamente estrecho en comparación con el cuerpo de flotador 162 y el canal 140 es relativamente estrecho en comparación con la cámara 10. En otras palabras, una superficie transversal del vástago 164 (perpendicular a su dirección longitudinal) es menor que una superficie transversal del cuerpo de flotador 162, y un diámetro del canal 140 es menor que un diámetro de la cámara 10. Esto minimiza ventajosamente el volumen combinado del canal 140 y la cámara 10 y proporciona un control rápido de la presión dentro de la cámara 10. En una forma de realización alternativa, la cámara 10 y el canal 140 pueden tener dimensiones transversales sustancialmente similares.

[0038] En la forma de realización mostrada en la figura 4B, el vástago de flotador 164 tiene una forma poligonal. En formas de realización alternativas adicionales, el canal 140 y el vástago de flotador 164 tienen formas transversales correspondientes, como cilíndrica, elíptica, cuadrada, rectangular, etc.

[0039] En relación con todas las formas de realización descritas en este documento, se puede optimizar la forma del flotador 160 y la cámara 10. Más en particular, se selecciona una relación de aspecto entre el área de corte transversal del flotador 160 (para la parte en la interfaz líquido-aire) y el área 'aguas abiertas' entre el flotador 160 y la pared interna de la cámara 10 para que sea lo más alta posible. Cuanto mayor sea la relación entre el área del flotador y el área de aguas abiertas, mejor funcionará el flotador 160 en cuanto a rigidez (es decir, mejor indicará el flotador 160 el nivel de líquido real en la cámara 10 (se pueden medir cambios de volumen de líquido más pequeños). Sin embargo, si el flotador 160 se acerca demasiado a la pared interna de la cámara 10, las fuerzas capilares pueden volverse aparentes y atraer al flotador 160 hacia la pared interna dando como resultado una mayor fuerza de fricción para el movimiento hacia arriba/abajo del flotador 160. Por lo tanto, se proporciona un espacio entre el flotador 160 y la pared interna de la cámara 10, por ejemplo de al menos 1 o al menos 2 mm.

[0040] Además, un volumen total menor de la cámara 10 aumentará la sensibilidad del sensor de nivel de fluido 50 (es decir, un pequeño cambio de volumen líquido resulta en un cambio de posición de flotador alto), pero aquí se tiene que hacer una compensación con respecto a las posibles variaciones de flujo y el rango de medida del nivel de fluido disponible. Por ejemplo, si el usuario en funcionamiento aspira líquido, pero de repente saca la
 5 aguja del ojo y la mantiene en el aire mientras mantiene activada la aspiración, se producirá un rápido aumento en el caudal (ya que la viscosidad del aire es aproximadamente 50 veces menor que la viscosidad del fluido de aspiración), y como resultado el flotador 160 se moverá hacia arriba rápidamente.

[0041] En algunas formas de realización, la cámara 10 tiene un pequeño volumen de aire (es decir, menos de 10cc). Sin embargo, el experto entiende que la cámara 10 puede tener cualquier volumen de aire para el que se
 10 necesite el control. Obsérvese que el volumen de aire es el volumen de aire dentro de la cámara 10 durante el funcionamiento normal, es decir, cuando la cámara 10 está llena de fluido en el rango objetivo. El volumen objetivo de fluido puede ser de 10 a 15cc, lo que todavía permitiría un cebado rápido (es decir, llenar el casete 8 y todas las líneas de conexión con fluido), y mantener una alta respuesta dinámica. La variación en cantidad de
 15 fluido en la cámara 10 durante el funcionamiento es, por ejemplo, de aproximadamente 3cc, lo que también permitiría una detección de nivel apropiada y precisa usando el indicador de nivel de fluido 50. En una forma de realización ejemplar, el volumen interno total de la cámara 10 es aproximadamente de 25-30cc.

[0042] En una forma de realización ejemplar de la invención, la cámara 10 puede disponerse para permitir que se
 20 forme condensación dentro de la cámara 10 pero no dentro del canal 140. Esto minimiza el riesgo de que la condensación afecte la medición del nivel de fluido (por ejemplo debido a que el flotador 160 se adhiera al canal 140 y/o debido a la formación de pequeñas gotas dentro del canal 140 que interrumpen la medición de la posición del vástago 164 dentro del canal 140). Por ejemplo, la cámara 10 se puede modificar de manera que la condensación se localice en regiones diferentes dentro de la cámara 10 cerca de la interfaz líquido-aire, pero se
 25 minimice en el canal 140. Esto también se puede conseguir usando el control ambiental (local) específico (presión y temperatura). En una circunstancia de equilibrio, el nivel de humedad en la parte superior de la cámara 10 será alto (100%). Al aumentar la presión, la condensación se producirá principalmente en el extremo superior de la cámara 10 (y no en el canal 140), y al bajar la temperatura, la condensación se producirá justo por encima del nivel de fluido y no así en canal 140.

[0043] La localización del puerto de presión 71 es tal que si es necesario aumentar la presión absoluta en la
 30 cámara 10 el aire adicional entra a través del canal 140 en la cámara 10. El aire que ya está presente (también en el canal 140) y tiene una humedad relativa alta es empujado/desplazado al interior de la cámara 10. Por lo tanto, la compresión de este aire con alto grado de humedad tiene lugar en la cámara 10 donde, en
 35 consecuencia se produce la condensación. El aire añadido (que tiene una humedad relativa inferior se inserta en la parte del canal 140 y no se condensa (se origina a partir de una fuente de presión variable que está a presiones absolutas superiores, por lo que la humedad relativa siempre será inferior).

[0044] Los gradientes de temperatura en el casete 8 son minimizados y/o diseñados de manera que la
 40 temperatura en la cámara 10 (cerca de la interfaz líquido-aire) sea preferiblemente inferior a la temperatura del aire en las otras secciones, como el canal 140. Obsérvese que esto se puede lograr usando las formas de realización de la presente invención del sistema de detección de posición (como se analiza a continuación con referencia a las figuras 5A y B), por ejemplo la fuente luminosa usada para la detección de posición del vástago de flotador 164, que aumentará la temperatura en el canal 140.

[0045] En al menos una forma de realización ejemplar de la invención, el canal 140 puede proporcionar
 45 comunicación de fluidos entre la fuente de presión variable 20 y el sensor de presión 30 y la cámara 10.

[0046] Como se muestra en la figura 4A, el canal 140 proporciona un conducto entre la cámara 10 y el puerto de
 50 presión 71. El puerto de presión 71 proporciona una comunicación de fluidos entre la cámara 10 y un puerto de control de presión 71a y un puerto de detección de presión 71b. El puerto de control de presión 71a está conectado mediante fluidos a la fuente de presión variable 20 para presurizar la cámara 10. El puerto de detección de presión 71b está conectado al sensor de presión 30 para detectar la presión dentro de la cámara 10. Esta disposición es ventajosa porque reduce el número de puertos requeridos en la cámara 10. Sin embargo,
 55 el experto apreciará que el puerto de control de presión 71a y/o el puerto de detección de presión 71b pueden tener comunicación de fluidos con la cámara 10 a través de uno o más conductos dedicados que no dependen del canal 140 y en cambio se abren directamente en la cámara 10.

[0047] En formas de realización donde la presión dentro de la cámara 10 se controla a través del canal 140, se
 60 apreciará que ni el vástago de flotador 164 ni el cuerpo de flotador 162 pueden bloquear el canal 140. Por lo tanto, el vástago de flotador 164 y el canal 140 se configuran para permitir que el aire pase por el vástago de flotador 164 dentro del canal 140. Esto se puede conseguir, como se ha descrito anteriormente, mediante proyecciones 174 provistas en el vástago de flotador 164 o en las paredes del canal 140, para mantener una
 65 cámara de aire entre la pared del canal 140 y el vástago de flotador 164.

[0048] La comunicación de fluidos entre el puerto de presión 71 y la cámara 10 idealmente se mantiene independientemente de la posición del flotador 160. Por lo tanto, en la forma de realización que se muestra en la figura 4A, resulta ventajoso proporcionar características de la superficie en el cuerpo de flotador 162 o la pared superior 154 de la cámara 10 que evitan que se forme un sello entre el flotador 160 y la entrada al canal 140. Se puede formar una pluralidad de nervaduras o canales (no mostrados) en la pared superior 154 de la cámara 10 o en la superficie superior del cuerpo de flotador 162, para garantizar que el fluido (es decir, el aire) pueda pasar al canal 140 entre el cuerpo de flotador 162 y la pared de la cámara, incluso si el cuerpo de flotador 162 se apoya en la pared superior 154 de la cámara 10. Esto puede evitar que el flotador 160 selle el canal 140 de la cámara debido a, por ejemplo, presión negativa en el canal 140.

[0049] Como se muestra en las figuras 5A y 5B, el indicador de nivel de fluido 50 anteriormente descrito se puede combinar con un sistema de detección de nivel de fluido automatizado, que comprende uno o varios sensores para detectar la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140.

[0050] Como se muestra en la figura 5B, el sistema de detección de posición se configura para detectar la posición de un marcador (por ejemplo una ranura), provisto en el vástago de flotador 164, permitiendo la detección del nivel de líquido W en la cámara 10 a distancia desde la superficie líquida del mismo.

[0051] En el sistema de detección ejemplar ilustrado en las figuras 5A y 5B, el sistema de detección de posición comprende un sistema de detección óptica 180 configurado para medir la posición del marcador 176. El sistema de detección óptica 180 comprende una fuente luminosa 181 (por ejemplo, una fuente luminosa colimada) dispuesta en un primer lado del canal 140 y al menos un sensor óptico 182 (por ejemplo, un sensor sensible a la posición o "PSD") dispuesto en un lado opuesto del canal 140. El canal 140 separa la fuente luminosa 181 y el PSD 182 y está formado de un material transparente. El marcador 176, por ejemplo, comprende una abertura (ya sea en forma de ranura como se muestra en la figura 5B, o alternativamente, en forma de borde superior del vástago de flotador 164) configurada para permitir que la luz de la fuente luminosa pase a través de la misma para incidir sobre el al menos un sensor óptico 182 en el lado opuesto del canal. Ventajosamente, la ranura puede ser una ranura horizontal (es decir, perpendicular al eje longitudinal del vástago 164), que se forma como una abertura o como una región de material transparente en un vástago de otro modo opaco.

[0052] El PSD 182 y la fuente luminosa 181 están dispuestos de manera que la luz colimada de la fuente luminosa 181 pase a través del casete 8 y el canal 140 e incida sobre el PSD 182. Sin embargo, el vástago 164 opaco evita que la luz colimada de la fuente luminosa 181 incida sobre el PSD excepto en la región de la ranura 176. Dado que solo la ranura 176 permite la transmisión de luz desde la fuente luminosa 181 a través del vástago 164 y sobre el PSD 182, después de la calibración, la señal eléctrica del PSD se puede usar para indicar la posición precisa de la ranura 176 y, por lo tanto, la posición del vástago de flotador 164 dentro del canal 140. Gracias al acoplamiento rígido entre el vástago de flotador 164 del flotador y la superficie del fluido W, se proporciona una determinación precisa del nivel de fluido dentro de la cámara 10.

[0053] Como se muestra arriba, la fuente luminosa colimada 181 puede ser proporcionada por un LED en combinación con una lente 186. Sin embargo, el experto apreciará que se pueden proporcionar otras fuentes luminosas. De forma similar, el sistema de detección óptica 180 anteriormente descrito comprende un único PSD 182. Sin embargo, el experto apreciará que se pueden proporcionar sensores múltiples para detectar con precisión la posición del marcador 176 dentro del canal 140.

[0054] Además, el experto apreciará que la presente invención no se limita al sistema de detección óptica 180 anteriormente descrito. Por ejemplo, el marcador 176 y el sistema de detección 180 se pueden adaptar a métodos magnéticos, eléctricos y acústicos para detectar la posición de un vástago 164 de flotador dentro del canal 140. También resulta obvio para el experto que en algunas formas de realización, el marcador 176 se puede omitir y que la posición del vástago 164 de flotador dentro del canal 140 se puede determinar determinando la posición de la punta distal o el borde del vástago 164 de flotador.

[0055] El sistema de detección óptica 180 anteriormente descrito se puede incorporar en el casete 8. Sin embargo, se prevé que en algunas formas de realización de la presente invención, el sistema de detección de posición 180 forme parte de un aparato de irrigación y/o aspiración más amplio y que el casete 8 sea desechable. En estas formas de realización, el casete 8 incluye la disposición de indicador de nivel de fluido anteriormente descrita, que se puede emplear con medios de detección incorporados en un sistema de irrigación y aspiración más amplio. La disposición de indicación de nivel de fluido basada en flotador anteriormente descrita es particularmente adecuada para aplicaciones de casete desechable porque comprende componentes económicos para indicar de forma fiable el nivel de fluido dentro de la cámara 10 del casete 8.

[0056] En tales formas de realización, el casete 8 se puede proporcionar ventajosamente con una o más características de localización (no mostradas) para asegurar el casete 8 (y, por lo tanto, el canal 140 y el vástago 164) en una posición predeterminada con respecto a los medios de detección (por ejemplo, fuente luminosa 181 y PSD 182). Esto puede limitar o eliminar la necesidad de una calibración repetida de los medios de detección. Además de la precisión mejorada y los tiempos de reacción rápidos, el indicador de nivel de fluido basado en

flotador es también particularmente adecuado para formas de realización de casete desechable debido al bajo coste de las piezas requeridas para indicar el nivel de fluido en la cámara 10.

5 [0057] Para permitir una inspección visual de la cámara 10 y facilitar la detección óptica del nivel de fluido a través del sistema de indicación de nivel de fluido basado en flotador anteriormente descrito, el casete 8 puede estar hecho de un material plástico transparente. Sin embargo, el experto apreciará que el casete 8 puede estar formado de un material opaco o translúcido, siempre y cuando la parte del casete que comprende el canal 140 sea transparente a la longitud de onda de la luz emitida por la fuente luminosa 181.

10 [0058] Haciendo referencia ahora a la figura 6, la disposición de indicador de nivel de fluido 50 basado en flotador según la presente invención se puede emplear en un casete multifunción ejemplar 18, que es adecuado para su uso tanto en procedimientos de aspiración como de irrigación. El casete 18 es similar generalmente al casete 8 anteriormente descrito e incluye una cámara 10, un canal 140, un flotador 160 y al menos un puerto de presión 71 para conectar en lo referente a fluidos la cámara 10 a la fuente de presión variable 20 y el sensor de presión 30, como se ha descrito anteriormente.

15 [0059] El casete 18 comprende también tres puertos de fluido para conectar la cámara 10 a las líneas de fluido como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2. Un profesional médico puede conectar selectivamente los puertos de fluido dependiendo de la aplicación deseada, por ejemplo irrigación o aspiración.

20 [0060] En una forma de realización ejemplar, el primer puerto de fluido 192 está configurado para conectarse a una línea de aspiración 116 en un sistema de aspiración (véase Fig. 1) o una línea de infusión 218 en un sistema de irrigación (véase Fig. 2). El segundo puerto de fluido 194 está configurado para conectarse a la línea de drenaje 118 en un sistema de aspiración (véase Fig. 1). El tercer puerto de fluido 196 puede estar presente
25 opcionalmente y configurado para conectarse a un sistema de irrigación (véase Fig. 2), por ejemplo, para un cebado fácil y rápido del sistema de aspiración. Cada uno de los puertos de fluido segundo y tercero 194, 196 puede comprender una válvula (no mostrada) para cerrar los puertos cuando no estén en uso.

30 [0061] Para su uso en un sistema de aspiración quirúrgica (como mostrado en Fig. 1), el primer puerto de fluido 192 se conecta a una línea de aspiración 116 y el segundo puerto de fluido 194 se conecta a una línea de drenaje 118. El tercer puerto de fluido 196 se cierra con la válvula (no mostrada) durante el funcionamiento. El casete 18 funciona entonces como se describe con referencia a la figura 1.

35 [0062] Para su uso en un sistema de irrigación quirúrgico (como mostrado en Fig. 2), el primer puerto de fluido 192 se conecta a una línea de infusión 218 y el tercer puerto de fluido 196 se conecta a una línea de irrigación 214. El segundo puerto de fluido 194 se cierra con la válvula (no mostrada). El casete 18 funciona entonces como se describe con referencia a la figura 2.

40 [0063] Como se ha descrito anteriormente, el casete multifunción 18 se puede usar tanto para procedimientos de irrigación como de aspiración. Esto simplifica el conjunto de componentes requeridos para llevar a cabo un procedimiento oftálmico y proporciona una mayor flexibilidad a los profesionales médicos.

45 [0064] En las formas de realización ejemplares anteriormente descritas, la disposición de indicador de nivel de fluido 50 se incluye en un casete quirúrgico 8. Sin embargo, el experto apreciará que una disposición de indicador de nivel de fluido 50 según la presente invención también se puede integrar dentro de un aparato de aspiración/irrigación, es decir, de manera que la cámara y la detección del nivel de fluido formen parte de un aparato de irrigación/aspiración y no sean extraíbles.

REIVINDICACIONES

1. Disposición de indicador de nivel de fluido para indicar el nivel de fluido en un sistema de irrigación y/o aspiración, comprendiendo la disposición de indicador de nivel de fluido:
5 una cámara (10) configurada para contener un fluido (F), comprendiendo la cámara (10):

al menos un puerto de fluido (72; 74); y
un puerto de presión (71) para conectarse a una fuente de presión (20);
un canal (140) que se extiende desde la cámara (10);
10 un flotador (160) que comprende:

un cuerpo de flotador (162) dispuesto dentro de la cámara (10);
un vástago de flotador (164) que se extiende desde el cuerpo de flotador (162) y está dispuesto al
menos parcialmente dentro del canal (140) que se extiende desde la cámara (10),
15 **caracterizada por el hecho de que** el cuerpo de flotador (162) y/o el vástago de flotador (164)
comprenden dos o más proyecciones que se extienden radialmente (172, 174).
2. Disposición de indicador de nivel de fluido según la reivindicación 1, donde al menos un puerto de fluido
comprende un único puerto de fluido configurado para ser conectado a un primer conducto de fluido y un
20 segundo conducto de fluido.
3. Disposición de indicador de nivel de fluido según la reivindicación 1, donde al menos un puerto de fluido
comprende un primer puerto de fluido (72) configurado para ser conectado a un primer conducto de fluido y un
segundo puerto de fluido (74) configurado para ser conectado a un segundo conducto de fluido.
25
4. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3 comprendido en un casete
quirúrgico (8).
5. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la cámara (10) comprende
30 una base (150), al menos una pared lateral (152) y una pared superior (154), y donde el canal (140) se extiende
desde la pared superior (154) de la cámara (10).
6. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el canal (140) y/o el vástago
de flotador (164) están configurados para evitar la rotación del vástago de flotador (164) con respecto al canal
35 (140).
7. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el vástago de flotador (164)
es relativamente estrecho en comparación con el cuerpo de flotador (162) y el canal (140) es relativamente
estrecho en comparación con la cámara (10).
40
8. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la cámara (10) comprende al
menos una característica de guía (170).
9. Indicador de nivel de fluido según la reivindicación 8, donde al menos una característica de guía (170) localiza
45 el cuerpo de flotador (162) dentro de la cámara (10) por encima del puerto de fluido (72; 74).
10. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el puerto de presión (71)
está en comunicación de fluido con la cámara (10) a través del canal (140).
- 50 11. Indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el vástago de flotador
(164) comprende al menos un marcador (176).
12. Sistema de irrigación para su uso durante procedimientos oftálmicos quirúrgicos, comprendiendo el sistema
de irrigación:
55 la disposición de indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11; y
una fuente de presión variable (20) en comunicación de fluido con el puerto de presión (71);
un conducto de irrigación (214) en comunicación de fluido con al menos un puerto de fluido (72; 74); y
un conducto de infusión (218) en comunicación con al menos un puerto de fluido (72; 74).
60
13. Sistema de aspiración para su uso durante procedimientos oftálmicos quirúrgicos, comprendiendo el sistema
de aspiración:
65 la disposición de indicador de nivel de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11; y
una fuente de presión variable (20) en comunicación de fluido con el puerto de presión (71);
un conducto de drenaje (118) en comunicación de fluido con el al menos un puerto de fluido (72; 74); y

un conducto de aspiración (116) en comunicación de fluido con el puerto de fluido (72; 74).

14. Sistema según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, que comprende además un sistema de detección de posición con uno o más sensores (182) para detectar la posición del vástago de flotador (164) dentro del canal (140).

15. Sistema según la reivindicación 14, donde:

el sistema de detección de posición es un sistema de detección óptica (180) que comprende una fuente luminosa (181) dispuesta en un primer lado del canal (140) y al menos un sensor óptico (182) dispuesto en un lado opuesto del canal (140);

el canal (140) está formado por un material transparente; y

el marcador (176) comprende una abertura configurada para permitir que la luz de la fuente luminosa pase a través de la misma para incidir sobre el al menos un sensor óptico (182).

Fig. 1

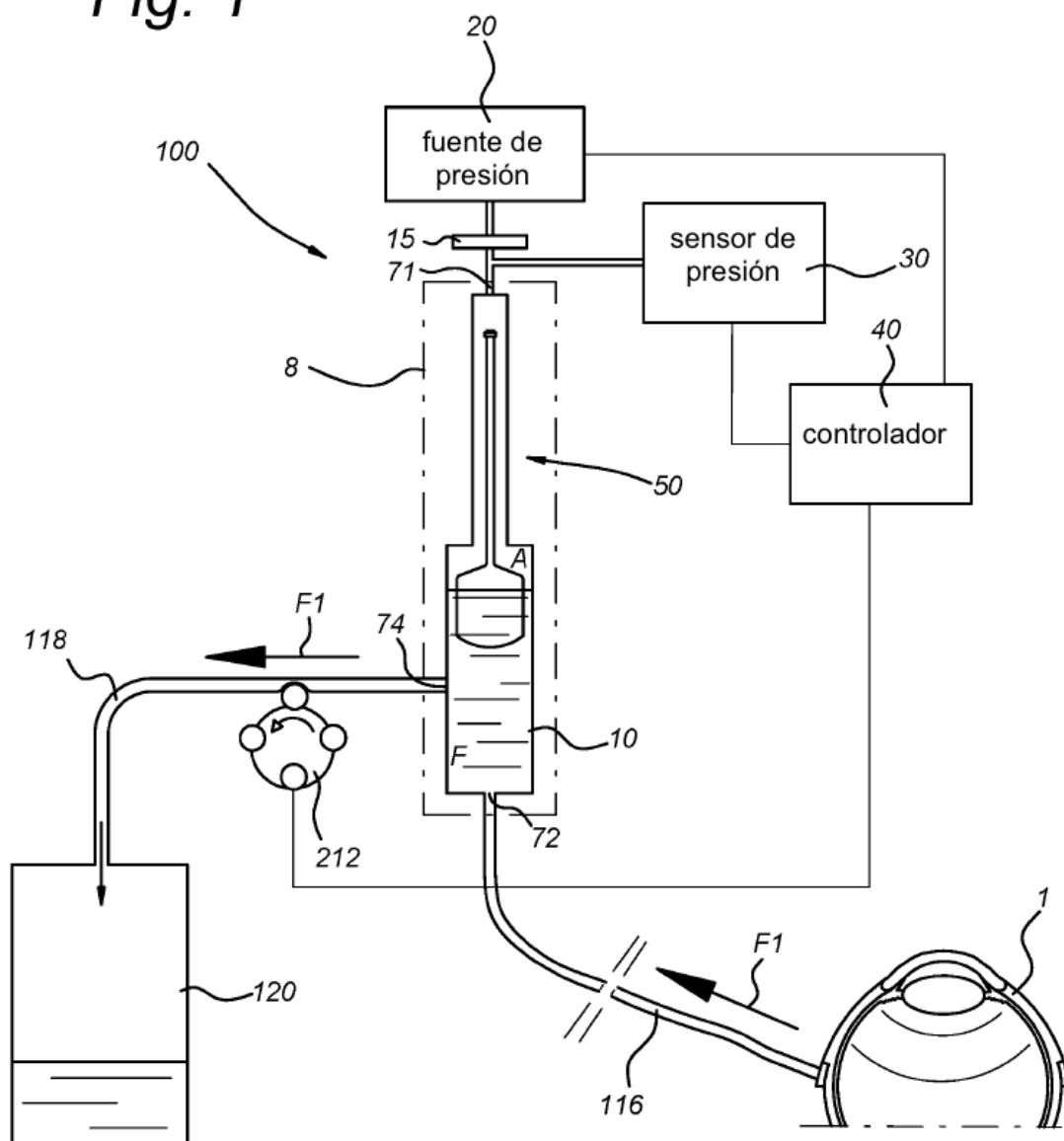


Fig. 2

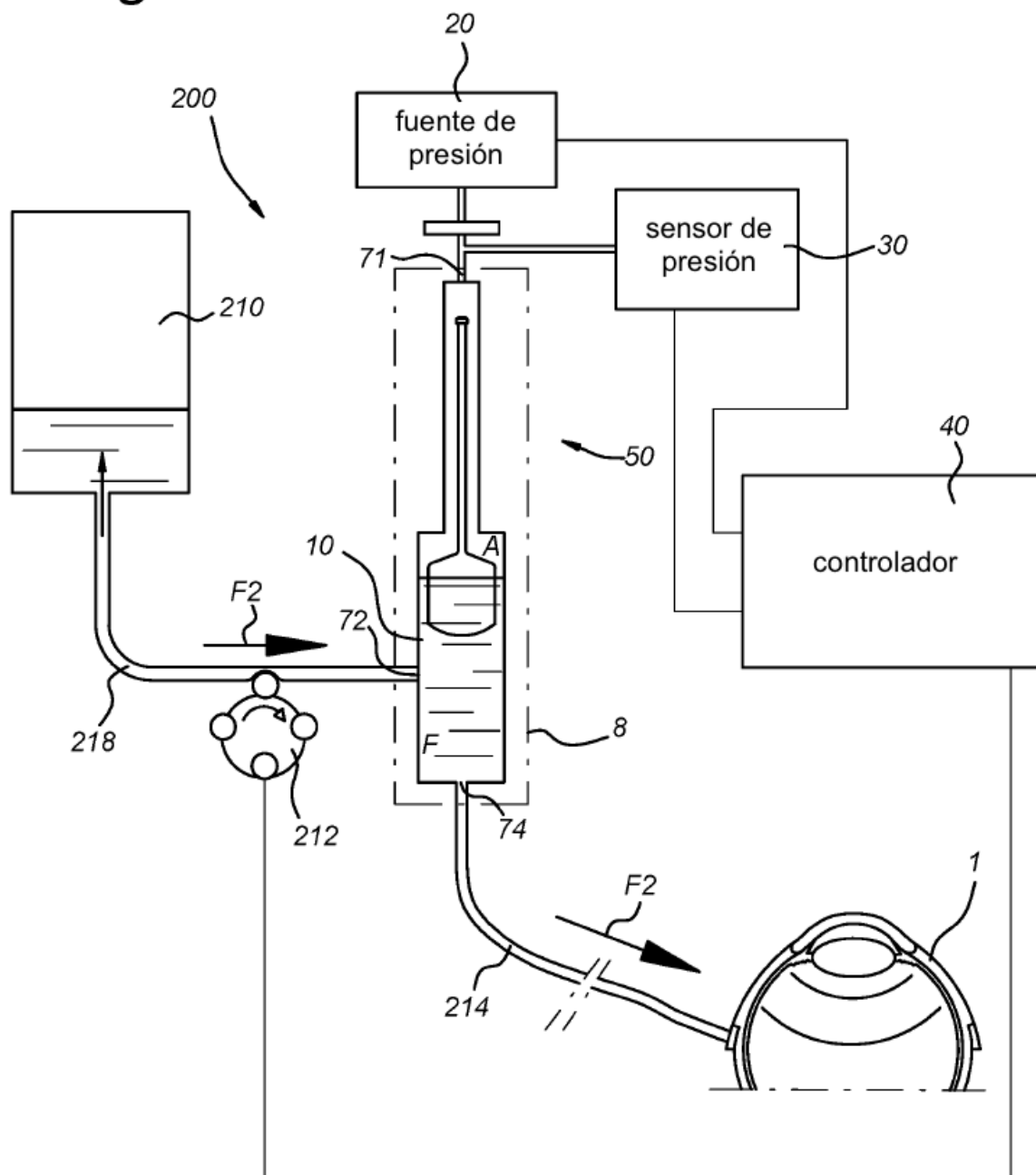


Fig. 3

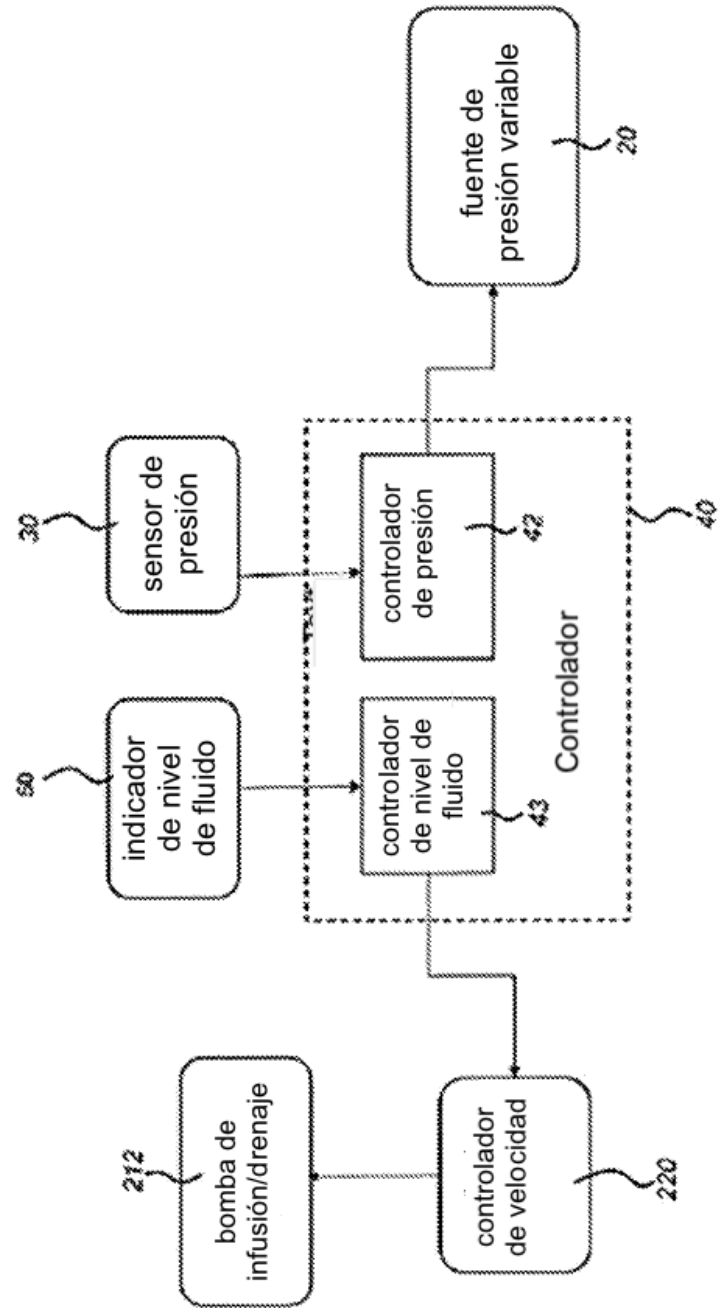


Fig. 4A

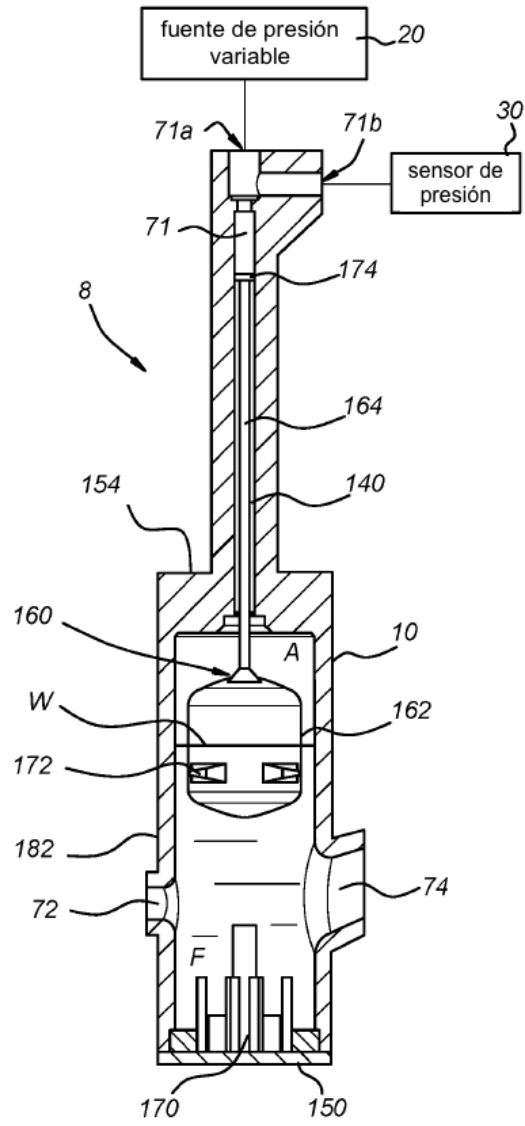


Fig. 4B

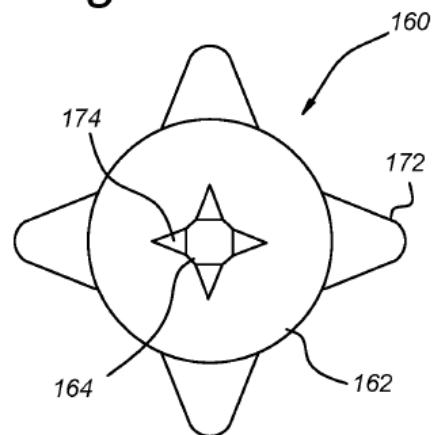


Fig. 5A

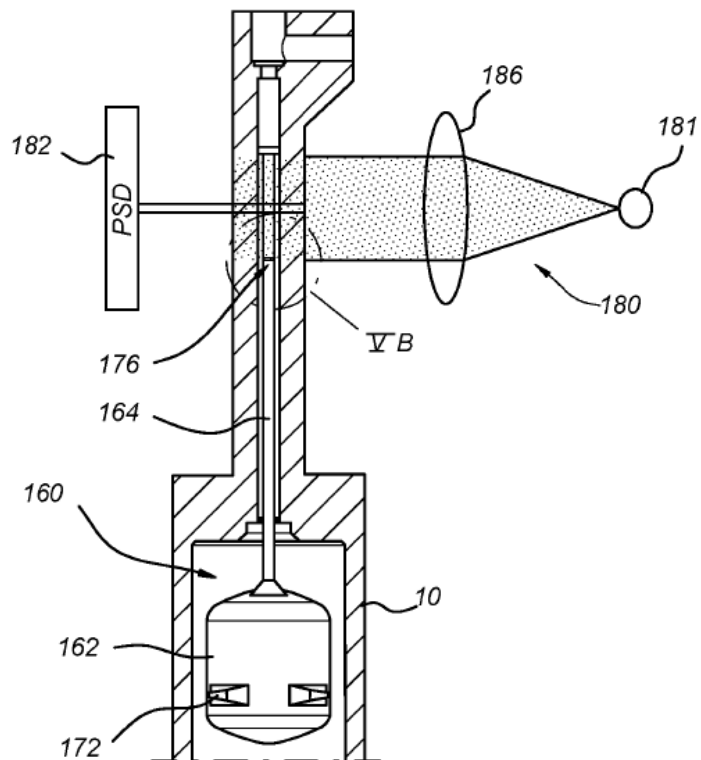


Fig. 5B

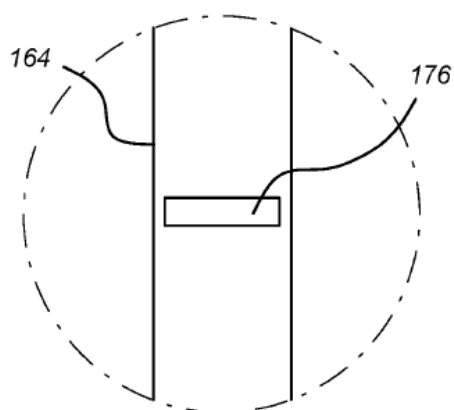


Fig. 6

