



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 554**

51 Int. Cl.:
G01F 1/66 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07104078 .6**
96 Fecha de presentación : **13.03.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1840534**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Sistema quirúrgico que presenta un casete con un acoplamiento acústico.**

30 Prioridad: **29.03.2006 US 391748**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.02.2010

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**
P.O. Box 62, Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Hopkins, Mark A.;**
Nazarifar, Nader;
Chun, Jeffrey J. y
Williams, David L.

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 333 554 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

Sistema quirúrgico que presenta un casete con un acoplamiento acústico.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un sensor de flujo ultrasónico y, más particularmente, a un sistema quirúrgico y un casete con un sensor de flujo ultrasónico.

10 Los sistemas de instrumentos quirúrgicos oftálmicos convencionales utilizan vacío para aspirar el lugar quirúrgico y presión positiva para irrigar el lugar. Típicamente, un casete está conectado en serie entre los medios utilizados para generar presión y el instrumento quirúrgico. Es bien conocido el uso de casetes con instrumentos quirúrgicos para ayudar a gestionar los flujos de irrigación y de aspiración en un lugar quirúrgico. Las patentes US nº 4.493.695 y nº 4.627.833 (Cook), 4.395.258 (Wang *et al.*), nº 4.713.051 (Steppe *et al.*), nº 4.798.850 (DeMeo *et al.*), nº 4.758.238, 15 nº 4.790.816 (Sundblom *et al.*) y nº 5.267.956, nº 5.364.342 (Beuchat) y 5.747.824 (Jung *et al.*) describen todas ellas casetes quirúrgicos oftálmicos con o sin tubos. El caudal de fluido de aspiración, la velocidad de la bomba, el nivel de vacío, la presión de fluido de irrigación y el caudal de fluido de irrigación son algunos de los parámetros que requieren un control preciso durante la cirugía oftálmica. Los dispositivos de la técnica anterior han utilizado sensores de presión en los conductos de aspiración e irrigación y han calculado caudales de fluido basándose en la presión detectada. En 20 el pasado, la medición de las presiones de fluido en los casetes quirúrgicos ha sido muy precisa y como se conoce la resistencia en las trayectorias de fluido, los caudales de fluido pueden calcularse de forma fiable a partir de la presión de fluido. Sin embargo, las mejoras recientes en la fiabilidad de los sensores de flujo ultrasónicos han hecho ahora posible medir de forma no invasiva con precisión el flujo de fluido.

25 Por ejemplo, un sensor de flujo ultrasónico descrito en la patente US nº 6.098.466 (Shkarlet) describe un sensor de flujo capaz de medir con precisión flujo de fluido en recipientes o tubos con sensibilidad reducida a irregularidades en la distribución de flujo y con tamaño total mermado empleando múltiples superficies reflectoras anguladas que hacen que las ondas ultrasónicas incidentes desde uno o más transductores ultrasónicos atraviesen el volumen de flujo múltiples veces y en múltiples direcciones sin cambiar la orientación planar de las ondas de ultrasonido. Las 30 trayectorias de onda resultantes de las múltiples reflexiones y la iluminación multidireccional del volumen de flujo reducen el tamaño de la sonda y la sensibilidad a las irregularidades de distribución espacial. Las superficies reflectoras anguladas múltiples permiten también que los transductores ultrasónicos de transmisión y recepción estén situados uno cerca de otro, reduciendo así el tamaño total de la sonda y haciéndolos particularmente útiles para su incorporación en el casete de flujo de fluido relativamente pequeño utilizado en cirugía oftálmica. Para que trabaje un sensor de 35 flujo ultrasónico, el transductor debe acoplarse acústicamente al entubado en el que está fluyendo el fluido, de modo que se retire cualquier cantidad de aire situada entre el transductor y el entubado. Los sensores de flujo de la técnica anterior utilizan generalmente un gel acústico, tal como un material de hidrogel de alto contenido en agua, para realizar el acoplamiento acústico. Cuando el acoplamiento acústico necesita utilizarse en conexión con un casete quirúrgico instalado dentro de una consola quirúrgica, la esterilidad y la limpieza son una preocupación importante, haciendo que 40 un gel acústico sea menos deseable que un acoplamiento acústico que esté formado como parte del casete o la consola y que no requiera gel.

La solicitud de patente canadiense nº 2.127.039 A1 describe un elastómero para uso como acoplador acústico para dispositivos ultrasónicos. Como se describe en esta solicitud de patente, la dificultad con acopladores acústicos 45 elastoméricos formados independientemente es proporcionar contacto íntimo entre el transductor de ultrasonidos y el elastómero, de modo que no haya vacíos de aire en la interfaz. La solución descrita en esta solicitud de patente es un elastómero que es extremadamente blando y flexible y acústicamente transparente. Estas propiedades permiten el uso de acopladores relativamente gruesos que pueden ser comprimidos fácilmente por el transductor, proporcionando así un contacto mayor y más firme entre el transductor y el elastómero. Cuando se utiliza en conexión en un casete 50 quirúrgico instalado dentro de una consola quirúrgica, un acoplador acústico elastomérico preconformado debe sujetarse al casete o al transductor de ultrasonidos situado en la consola. El uso de un adhesivo no es deseable debido a la posibilidad de burbujas de aire en la interfaz del acoplador elastomérico y la superficie a la que se adhiere y al hecho de que el adhesivo puede interferir con la transmisión de las ondas de ultrasonidos. Además, un adhesivo añade interfaces adicionales en la trayectoria acústica. Cada interfaz adicional degrada la señal acústica y la fiabilidad, repetibilidad y 55 sensibilidad del sistema de detección.

El documento US-5463906A (Spani *et al.*) describe un cuerpo de flujo de plástico desechable que conecta en línea un conducto con un fluido fluyente, tal como sangre, y, al mismo tiempo, conecta acústicamente uno o más 60 transductores ultrasónicos por medio de elementos de acoplamiento acústicos en el cuerpo de flujo desechable para servir como cámara acústica para uso con un caudalímetro ultrasónico en la medición de la velocidad y/o el volumen del flujo de sangre. La conexión de flujo se realiza preferiblemente enchufando, de preferencia insertando boquillas en el entubado quirúrgico. El transductor o los transductores ultrasónicos externos son conectados normalmente bajo contacto de presión, típicamente bajo fuerzas de resorte que son preferiblemente de origen externo. Los elementos de acoplamiento acústico en las paredes de la cámara acústica sirven para hacer coincidir la impedancia acústica del 65 cuerpo de flujo con la impedancia acústica de la sangre. El cuerpo de flujo conectado por enchufe desechable es particularmente seguro, estéril y conveniente para la medición de flujo de sangre ultrasónico extracorpóreo.

ES 2 333 554 T3

En consecuencia, continúa existiendo una necesidad de un acoplador acústico simple, fiable y preciso que puede utilizarse en un casete quirúrgico o con éste.

Breve descripción de la invención

5 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un casete quirúrgico con un canal de fluido rígido conformado como un componente o alojamiento de plástico rígido de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. El alojamiento sirve como sustrato para un acoplamiento acústico elastomérico que puede formarse sobre el alojamiento fuera del canal de fluido por un procedimiento de sobremoldeo. Dicho procedimiento de construcción elimina la
10 necesidad de adhesivos para sujetar el acoplamiento acústico elastomérico al alojamiento y asegura la eliminación de aire de entre el acoplamiento elastomérico acústico y el alojamiento.

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un casete quirúrgico con un acoplamiento acústico.
15

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un casete quirúrgico que tiene un acoplamiento acústico que se forma sobre el casete sin el uso de adhesivos.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un casete quirúrgico que tiene un acoplamiento acústico que está sobremoldeado sobre el casete.
20

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, los dibujos y las reivindicaciones.

25 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal del casete de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva trasera del casete de la presente invención.
30

La figura 3 es una vista en perspectiva y en despiece ordenado del casete de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial del casete de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva frontal de una consola quirúrgica que puede usarse con el casete de la presente invención.
35

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

40 Como se ve mejor en las figuras 1, 2 y 3, el casete 10 de la presente invención incluye generalmente una placa de válvula 12, un cuerpo 14 y una cubierta 16. La placa de válvula 12, el cuerpo 14 y la cubierta 16 pueden estar formados todos ellos por un termoplástico adecuado relativamente rígido. La placa de válvula 12 contiene una pluralidad de aberturas 18 y un canal de bombeo 20 que están sellados de forma estanca a los fluidos por elastómeros 22 y 24, formando una pluralidad de trayectorias de fluido. Unas lumbreras 26 proporcionan conectores entre el casete 10 y
45 la consola quirúrgica 100 para las diversas funciones de irrigación y aspiración del casete 10, pudiendo requerir tales funciones el uso de un filtro 28. Sujetos al cuerpo 14, está previsto un reflector de ultrasonidos 30 y una cubierta de reflector 32. El reflector acústico 30 y la cubierta de reflector 32 puede moldearse como una pieza y son colocados sobre el cuerpo 14 de modo que quedan alineados con la ventana de transmisión 125 en el rebaje 36 a lo largo del paso de fluido 34 formado en la placa de válvula 12 cuando se ensambla la placa de válvula 12 sobre el cuerpo 14 de
50 la manera mostrada en la figura 3. Situado dentro del rebaje 36 de la placa de válvula 12 hay un acoplador acústico elastomérico 38. El rebaje 36 se sitúa junto al paso de fluido 34 de la placa de válvula 12 y se alinea con el reflector acústico 30 y la cubierta de reflector 32 cuando se ensambla la placa de válvula 12 sobre el cuerpo 14. Cuando el casete 10 está instalado en la parte 110 de recepción de casete de la consola 100, el transductor de ultrasonidos 120 presiona contra el acoplador acústico elastomérico 38, proporcionando un acoplamiento acústico entre el transductor 120 y el
55 paso de fluido 34, permitiendo así el uso del transductor de ultrasonidos 120 para medir el caudal de fluido en el paso de fluido 34. El acoplador acústico elastomérico 38 se forma preferiblemente sobremoldeando un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico o caucho de silicona, dentro del rebaje 36 de la placa de válvula 12. Dicho procedimiento de construcción elimina la necesidad de adhesivos para sujetar el acoplador acústico elastomérico 38 a la placa de válvula 12 y asegura la eliminación de aire de entre el acoplador acústico elastomérico 38 y la placa de
60 válvula 12.

La presente descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Resultará evidente para los expertos en la materia relevante que pueden realizarse modificaciones a la invención que se describe en la presente memoria sin apartarse, por ello, del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.
65

ES 2 333 554 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Casete quirúrgico (10), que comprende un alojamiento que define un paso de fluido (34) y un acoplador acústico elastomérico (38) formado en el alojamiento fuera del canal de fluido por sobremoldeo;

caracterizado porque el alojamiento comprende:

- 10 a) un cuerpo (14) que presenta un reflector acústico (30);
- 10 b) una placa de válvula (12) sujeta al cuerpo y que presenta el paso de fluido (34), estando alineado el paso de fluido con el reflector acústico en el cuerpo; y
- 15 c) estando colocado el acoplador acústico elastomérico (38) en la placa de válvula de tal modo que queda alineado con el reflector acústico (30) del cuerpo y el paso de fluido de la placa de válvula.

2. Casete según la reivindicación 1, que comprende además una cubierta (16) sujeta al cuerpo (14) en un lado opuesto a la placa de válvula (12).

20 3. Casete según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una pluralidad de elastómeros (22, 24) sujetos a la placa de válvula (12), formando los elastómeros una pluralidad de trayectorias de fluido.

4. Casete según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en combinación con un sistema quirúrgico, que comprende:

- 25 a) una consola quirúrgica (100), presentando la consola quirúrgica una parte (110) de recepción de casete en la que se recibe el casete (10);
- b) un transductor ultrasónico (120) situado en la parte de recepción de casete de la consola quirúrgica, estando adaptado el transductor ultrasónica para medir flujo de fluido en un paso de fluido;
- 30 c) en el que el acoplador acústico (38) del casete acopla acústicamente el transductor ultrasónico al casete para permitir que el transductor ultrasónico mida el flujo de fluido en dicho paso de fluido (34) del casete.

35

40

45

50

55

60

65

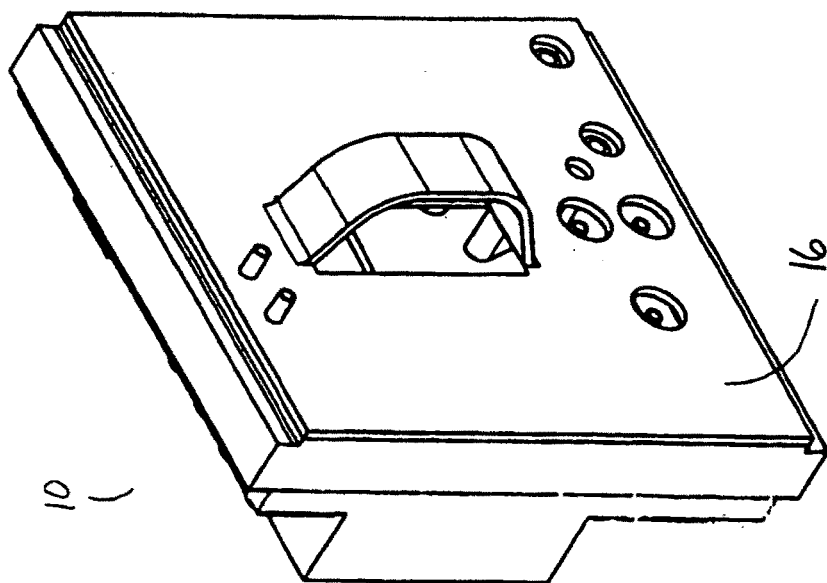


FIG. 1

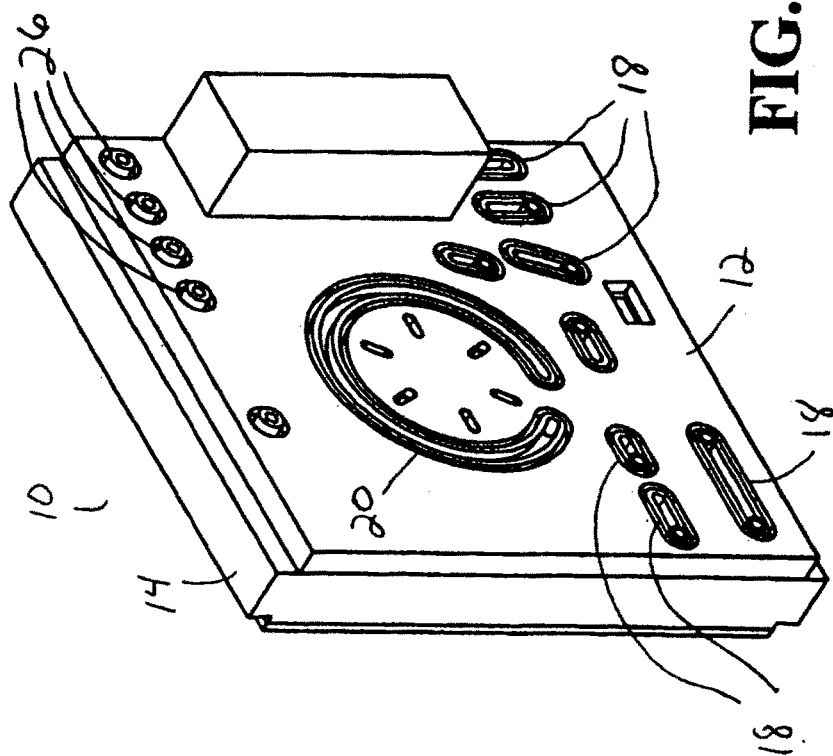


FIG. 2

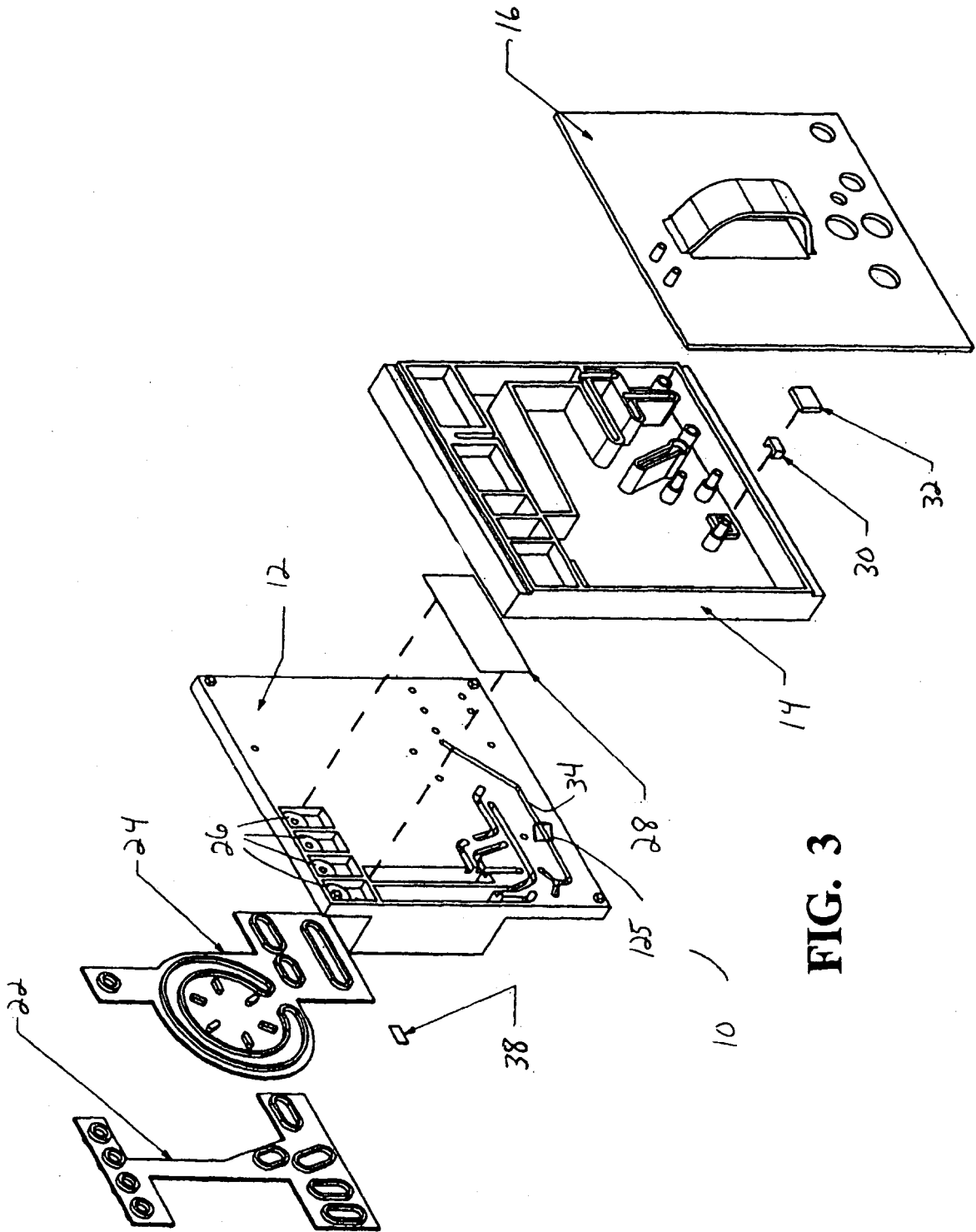
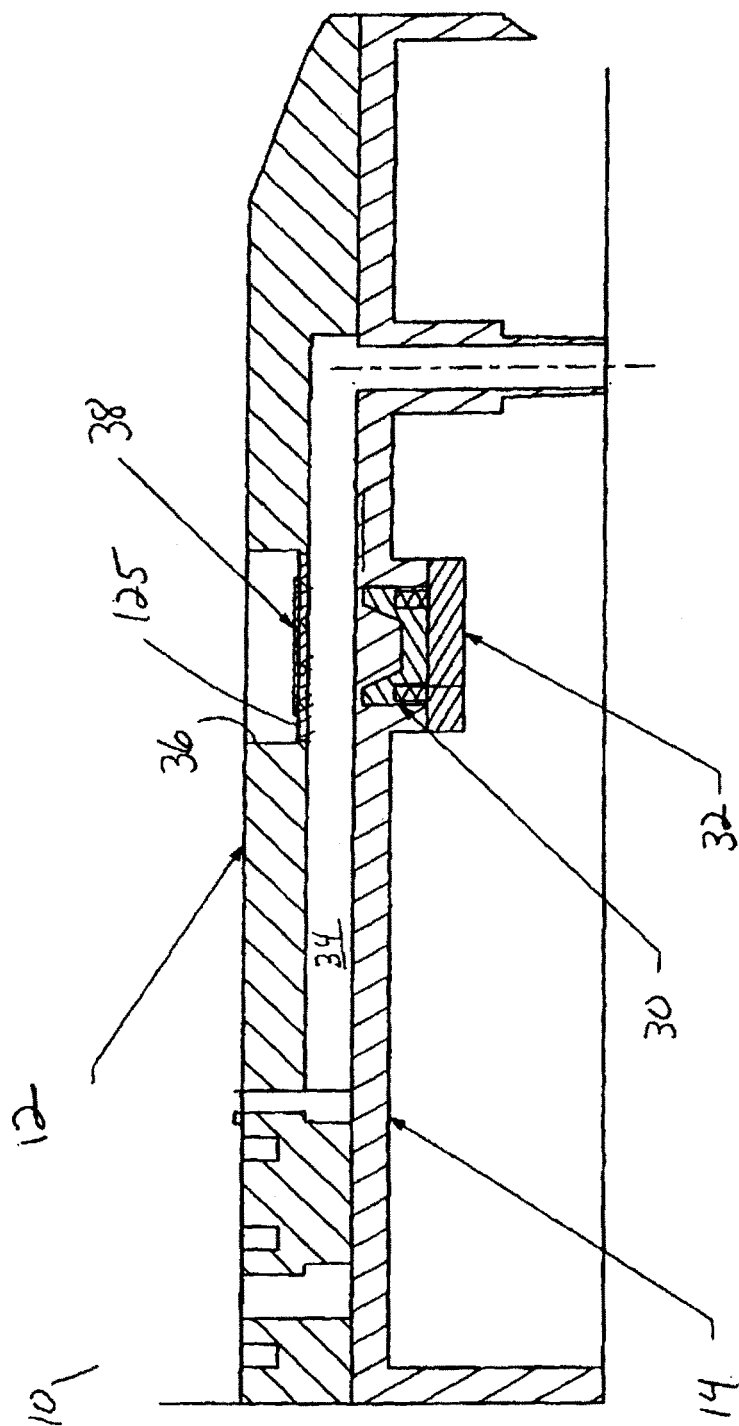


FIG. 3



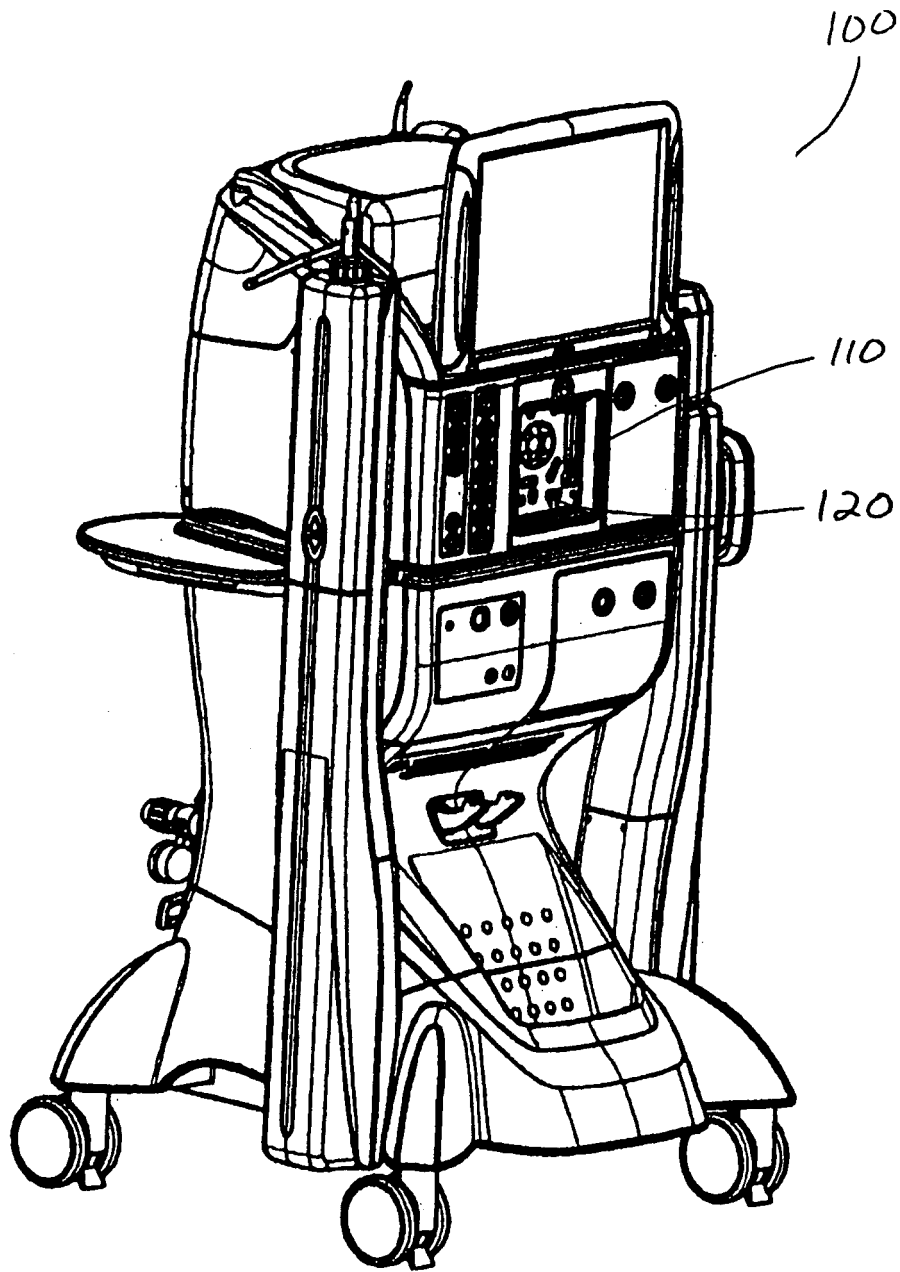


FIG. 5