

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 861**

51 Int. Cl.:

**A61M 13/00** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2020 PCT/DE2020/000338**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021 WO21121462**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2020 E 20842174 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 4076604**

54 Título: **Disposición de carcasa de un sistema de filtración de gases de humo con una opción integrada para la separación de líquidos**

30 Prioridad:

**18.12.2019 DE 102019008798**  
**07.05.2020 DE 102020002738**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.10.2024**

73 Titular/es:

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.0%)**  
**Salzufer 8**  
**10587 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**LANGEN, FABIAN;**  
**KLUGE, TOBIAS;**  
**BISCHOF, JAN;**  
**FELS, ESTHER y**  
**CHAMBERS, CARL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 983 861 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

Disposición de carcasa de un sistema de filtración de gases de humo con una opción integrada para la separación de líquidos

5

**Objeto de la invención**

El objeto de la invención es un conjunto de tubos con acoplamiento de aparatos, destinado a intervenciones quirúrgicas, que contiene una disposición de una trampa de agua y un filtro en una carcasa de una sola pieza.

10

**Estado de la técnica**

Normalmente, la expansión de cavidades corporales en el marco de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas se efectúa por medio de gas de dióxido de carbono (insuflación). Esta invención también es aplicable a cualquier otro medio de expansión gaseoso.

15

Además de los instrumentos puramente mecánicos, como las pinzas o las tijeras, hay otros grupos de herramientas quirúrgicas que pueden manipular el tejido, por ejemplo, por medio de efectos térmicos. Entre las técnicas habituales figura la electrocirugía (también conocida como cirugía de alta frecuencia / HF), así como la aplicación de radiación láser o ultrasonidos (US). Las técnicas mencionadas hacen posible el corte de tejido y una hemostasia (coagulación) simultánea. Por la alteración térmica del tejido se originan gases de humo quirúrgicos que, por una parte, dificultan la visión del cirujano y, por otra, contienen una gran cantidad de componentes tóxicos. El penacho de escape es un aerosol y está formado por fragmentos de células desprendidas y partículas de condensación, que deben eliminarse del situs junto con los gases nocivos originados. Por lo tanto, se requiere un dispositivo que extraiga el humo generado y, al mismo tiempo, filtre las sustancias nocivas antes de que el aire de salida vuelva a introducirse en el quirófano.

20

25

Se ha demostrado que un dispositivo basado en medios filtrantes de fibra o membrana no es suficiente para filtrar los gases de humo originados durante una cirugía. Se ha demostrado que una separación adicional de líquidos (denominada en adelante "trampa de agua") es necesaria especialmente en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. Solo mediante la separación de líquidos condensados y aspirados puede garantizarse suficientemente la vida útil de los medios filtrantes de fibra o membrana. El uso de una trampa de agua separada del acoplamiento de aparatos o externa, en primer lugar, requiere mucho material. Sin embargo, resulta especialmente desventajoso el posicionamiento necesario de la trampa de agua a lo largo del tubo y, en particular, en una orientación definida en relación con la gravedad.

30

35

Hasta ahora, se insertaban carcasas separadas como trampas de agua externas en el recorrido de gases del conducto de aspiración. En la solución técnica, se conocen trampas de agua en múltiples versiones aplicando el principio de separación por gravedad (el agua desciende, el gas asciende). Además, se conocen enfoques de solución en los que se utilizan medios absorbentes, así como disposiciones de carcasa que delimitan los líquidos de los medios filtrantes, por ejemplo mediante una pared de separación.

40

Ha resultado especialmente negativa la posición libre de este tipo de trampas de agua, ya que una elevación del conjunto de tubos (por ejemplo, por la enfermera de quirófano), puede conducir a que el líquido llegue al filtro de partículas. El documento US2015112246 A1 muestra un cartucho filtrante con una trampa de agua para su conexión a un insuflador.

45

**Solución de acuerdo con la invención**

Para solucionar los problemas descritos anteriormente, la presente invención propone un dispositivo para la separación de gases de humo y agua de acuerdo con la reivindicación 1.

50

El dispositivo de acuerdo con la invención se compone de una carcasa que se acopla mecánicamente a la bomba de aspiración de un insuflador. El acoplamiento se produce de tal forma que la orientación de la carcasa es fija, por lo que se impide un giro alrededor del eje de unión. No obstante, el acoplamiento permite una conexión fluidica entre la bomba de aspiración y el interior de la carcasa. Para ello se conocen numerosas soluciones posibles, que no es necesario describir aquí.

55

La carcasa contiene además al menos una segunda conexión para conectar al menos un tubo de desinsuflación, que extrae gas del interior del cuerpo de un paciente. En el lado del paciente, el tubo de desinsuflación contiene preferentemente un trocar.

60

La carcasa contiene al menos un filtro HEPA estándar para eliminar las partículas del flujo de gas. Tales filtros son conocidos por el experto y están disponibles comercialmente, por lo que no son necesarias más explicaciones a este respecto. Antes del filtro HEPA principal (plano o plegado, por ejemplo, de clase EPA) puede disponerse un prefiltro (plano o plegado, por ejemplo, de clase ULPA).

65

Al menos una cavidad de la carcasa sirve como trampa de agua para separar y recoger las gotitas de agua del flujo de gas. La separación es puramente mecánica, por ejemplo, de tal forma que el flujo de gas es guiado hacia una pared, por la que las gotas se escurren entonces hacia abajo.

- 5 Dado el caso, pueden estar conectados elementos separadores adicionales de gotitas de agua o vapor de agua, que se describen con más detalle a continuación. Dado que la carcasa del dispositivo de acuerdo con la invención está destinada a acumular el agua separada, la carcasa debe estar diseñada de forma estanca a los líquidos.

- 10 La disposición de los componentes en la carcasa se realiza de tal manera que el flujo de gas del paciente pasa, a través del primer tubo, a la carcasa. En la carcasa, el flujo de gas pasa primero por el espacio hueco para la separación de agua. A continuación, el gas pasa, a través del filtro HEPA, a la bomba de aspiración.

La solución de carcasa de acuerdo con la invención tiene diversas ventajas:

- 15 - Mediante la integración en la carcasa del sistema de filtrado se simplifica el manejo (posicionamiento de la carcasa/unidad de tubo (conjunto de tubos) y conexión correcta al aparato) y la propia trampa de agua queda fijada en su posición. Por la orientación fijada de la carcasa, ésta está unida al aparato de forma no giratoria en cualquier dirección, no siendo posible volcarla, etc.
- 20 - Al contrario de un trampa de agua que, por ejemplo, por medio de una pared de separación delimita el líquido acumulado en un espacio hueco previsto exclusivamente para este fin, la solución de acuerdo con la invención permite que el líquido rodee (tridimensionalmente) el módulo contenido con los medios filtrantes. De este modo, el volumen libre en el interior de la carcasa se aprovecha de forma óptima para la acumulación de líquido.
- 25 - La maximización de la capacidad de líquido se realiza por el hecho de que el paso al filtro de partículas tiene lugar lo más arriba posible con una orientación fijada y aprovechando todos los espacios huecos resultantes. El módulo para recibir los medios filtrantes está diseñado de tal manera que el nivel de fluido no puede alcanzar el medio antes de que el volumen interior libre esté ocupado completamente. El uso del espacio hueco completo requiere que la carcasa sea totalmente estanca a los líquidos.
- 30 - La integración de la trampa de agua en la carcasa permite un posicionamiento de las conexiones de tubos tanto en posición horizontal como en vertical. Hasta ahora, los tubos salían perpendicularmente con respecto a la parte frontal del aparato, lo que provocaba en ocasiones dobladuras y, por tanto, una oclusión al menos parcial. Esto, a su vez, da como resultado una reducción del rendimiento de la succión y la insuflación.
- 35 - Además de aprovechar la gravedad, la trampa de agua contiene principios de funcionamiento adicionales que favorecen la separación de líquido o la condensación de la humedad contenida en el gas aspirado. Ejemplos de ello son la aceleración o circulación del flujo mediante ciclones axiales/tangenciales, la utilización de otros efectos de inercia para desviar o forzar un flujo definido (por ejemplo, desviación de 180°, pared deflectora, flujos por boquillas), la introducción de medios adsorbentes o absorbentes (por ejemplo, carbón activado, polímeros superabsorbentes, vellones separadores de aceite), la utilización de principios de depuradores de vórtice y la utilización de efectos de coalescencia mediante mallas metálicas, tejidos sintéticos o espumas. También es posible combinar varios de estos principios.
- 40 - Las posibles interfaces/conexiones fluídicas de la carcasa, respetando el diseño de acuerdo con la invención, pueden ser:

- 50 El suministro de gas al paciente (*afluencia*);  
la evacuación de gas del paciente (*flujo de salida*, también para la ventilación (*desinsuflación*) / aspiración de gases de humo selectivas, por lo que este lumen también puede utilizarse para aumentar el suministro de gas al paciente (*insuflación doble*) o como depresión para un depósito de aspiración que aspira líquidos y residuos tisulares de la cavidad corporal (aspirador quirúrgico);

55 un canal de medición de la presión para la vigilancia en tiempo real de la presión de cavidad en la cavidad corporal del paciente.

- 60 - La carcasa es el extremo alejado del paciente /proximal del conjunto de tubos y sirve para la continuación de todas las conexiones de aparato de tipo fluídico (entrada, salida /*aspiración*, canales de medición de presión) y eléctrico (calefacción de gas, sensores de temperatura, etc.). Los lúmenes de tubo pueden acoplarse a ella de forma fija (por ejemplo, pegándolos) o de forma separable (por ejemplo, mediante acoplamientos enchufables o similares).
- El conjunto de tubos preferente es un artículo desechable de un solo uso. Esto significa que normalmente no hay vaciado, tratamiento ni reutilización.
- 65 - Variante 1: La carcasa contiene un indicador de nivel mediante una carcasa transparente en al menos un lugar, con o sin escala. La detección de nivel por otros métodos también está incluida de acuerdo con la invención, por

ejemplo, una detección de nivel capacitiva o un sensor de nivel en el aparato, que detecta el llenado, por ejemplo, con ultrasonidos.

- 5 - Variante 2: La posibilidad de vaciar el contenido de la trampa de agua (*posiblemente contaminado*) para prolongar la vida útil mediante, por ejemplo, un tabique en la pared de carcasa o un conector (por ejemplo, una conexión para una jeringa con conexión Luer, o un tubo con abrazadera de tubo) con posibilidad de cierre, por ejemplo, mediante una válvula antirretorno.
- 10 - Variante 3: La construcción de una carcasa sin canal de insuflación para su uso como conjunto de tubos reutilizables para "pacientes de día". Por medio de un tubo adicional que puede renovarse para cada paciente y un conducto de insuflación independiente, la caja para la aspiración de gases de humo puede permanecer en el aparato y usarse sin tratamiento para varios pacientes.

Otras características opcionales:

- 15 - La posibilidad de conmutación en el aparato para utilizar otro lumen, por ejemplo el conducto de aspiración, como conducto de insuflación / de suministro adicional (*insuflación doble*). Esto significa que se puede introducir la doble cantidad de gas sin necesidad de lumen adicional.
- 20 - Durante la insuflación discontinua, están previstas las denominadas pausas de medición, es decir, una parada de la regulación de presión activa. Durante estas pausas de medición, se interrumpe el suministro de gas y la presión de equilibrio en la cavidad corporal es determinada por sensores en el aparato. Durante estas pausas, la presión abdominal desciende ligeramente con las fugas correspondientes. A través del conducto de aspiración para compensar la fuga, pueden emitirse pequeños volúmenes de gas del medio de expansión como impulsos de estabilización. Para evitar el retorno del contenido de la trampa de agua, la trampa de agua puede ser evitada en esta forma de uso, por ejemplo, mediante una conexión de tubo en la carcasa. También es conforme a la invención un punto de conexión posicionado adecuadamente, al que no pueda llegar el contenido de la trampa de agua.
- 25

Alternativamente, puede utilizarse un tercer lumen que conduzca los impulsos de estabilización a la cavidad corporal a través de una conexión adicional en la carcasa.

- 30
- 35 - Si está previsto el uso de un canal de medición de presión separado (línea sensora) en forma de un tercer o cuarto lumen de la conexión de tubo, para la medición en tiempo real /permanente de la presión presente en la cavidad corporal con un sensor en el aparato, esto se realiza sin menoscabo de las funciones de la disposición de carcasa de acuerdo con la invención. Del mismo modo, puede verse una conexión eléctrica a un sensor posicionado en el conjunto de tubos o en el extremo próximo al paciente, que puede guiarse a través de la disposición de la carcasa sin tener que modificar la disposición de acuerdo con la invención. El posicionamiento de las interfaces se realiza en zonas de la carcasa que hacen posible un paso directo del canal de medición / conexión eléctrica desde el aparato al lumen del tubo sin tener que atravesar el filtro. El canal de medición de la presión puede conducirse a través del volumen de la trampa de agua o a lo largo del lado exterior de la carcasa, pero debe estar estanqueizado con respecto al entorno.
- 40
- 45 - La solución de la disposición de carcasa de acuerdo con la invención permite determinar el nivel de llenado de la trampa de agua mediante un sistema de sensores en el aparato (por ejemplo, mediante sensores capacitivos). Esta detección hace posible a su vez que el aparato emita una alarma a tiempo, por ejemplo, mediante tonos de aviso o una señalización visual, o que muestre el nivel de llenado actual en la pantalla del aparato.
- 50 - Por medio de una interfaz adicional al aparato puede ser determinada la presión estática en la trampa de agua. En una solución preferente, este sistema de sensores está conectado a sensores del aparato a través de canales de medición. Esta medición permite vigilar la creciente presión diferencial durante el uso a través de los medios filtrantes y emitir avisos sonoros a tiempo antes de que disminuya la potencia de aspiración o se obstruyan completamente los medios filtrantes.

En una forma de realización opcional de la invención, el agua separada en la trampa de agua puede servir para humidificar la corriente de gas que se suministra al cuerpo. Para ello, la trampa de agua debe estar en conexión fluidica con el tubo de suministro de gas. Para que no se produzca ninguna compensación de presión entre el tubo de suministro de gas y el tubo de la bomba de aspiración, es recomendable realizar el transporte de líquido necesario en esta forma de realización a través de una mecha. La mecha puede estar hecha, por ejemplo, de un tejido de algodón. Por las fuerzas capilares puede ser transportado líquido a través de la mecha. En esta forma de realización, por ejemplo, un tubo de suministro de gas con un dispositivo de humidificación (como se describe, por ejemplo, en los documentos WO2020074027A1, EP2806927A1, EP2804649A1, EP3237046A1) podría hacerse pasar delante del dispositivo de acuerdo con la invención. A través de aberturas estancas al gas en la trampa de agua, por un lado, y el tubo, por otro, una mecha entre la trampa de agua y el material humidificador del tubo puede permitir el transporte de agua desde la trampa de agua hasta el tubo de suministro de gas. En una forma de realización preferente, el tubo de suministro de gas con el medio humidificador y la trampa de agua se alojan en una sola carcasa. Esta forma de realización y el consiguiente reciclaje del agua utilizada tiene sobre todo la ventaja de que en el caso de períodos de

tratamiento prolongados no es necesario rellenar de agua el tubo de humidificación o el dispositivo de humidificación ni vaciar la trampa de agua. Para evitar la transmisión de gérmenes también puede estar instalado un filtro.

**Lista de signos de referencia**

- 5 (1) Mitad de carcasa con interfaces de aparato
- (2) Mitad de carcasa con interfaces de tubo
- 10 (3) Tapa cosmética de carcasa con paso de tubo
- (4) Módulo con medios filtrantes
- (5) Elemento funcional de apoyo a la separación de líquidos
- 15 (6) Unión estanca a gases y líquidos
- (7) Unión no necesariamente estanca a gases y líquidos
- 20 (8) Interfaz de aparato para el canal de insuflación
- (9) Interfaz de aparato para el canal de desinsuflación/succión
- 25 (10) Interfaz de aparato para, por ejemplo, la medición de la presión diferencial [si no es necesario -> cerrada de forma estanca a gases y líquidos]
- (11) Interfaz de aparato para, por ejemplo, el canal de medición de la presión en tiempo real [si no es necesario -> cerrada de forma estanca a gases y líquidos en caso contrario -> unida a (18) de forma estanca a gases y líquidos]
- 30 (12) Interfaz de entrada de (4) para insuflación [unida a (8) de forma estanca a gases y líquidos]
- (13) Interfaz de salida de (4) para desinsuflación/aspiración [unida a (9) de forma estanca a gases y líquidos]
- 35 (14) Interfaz de salida de (4) para insuflación
- (15) Interfaz de entrada de (4) para desinsuflación/aspiración
- (16) Interfaz de entrada de (2) para insuflación [unida a (14) de forma estanca a gases y líquidos]
- 40 (17) Interfaz de salida de (2) para desinsuflación/aspiración
- (18) Interfaz de entrada de (2) para, por ejemplo, un canal de medición de presión en tiempo real
- 45 (19) Interfaz de salida de (2) para insuflación [conexión para (24)]
- (20) Interfaz de entrada de (2) para desinsuflación/aspiración [conexión para (24)]
- 50 (21) Interfaz de salida de (2) para, por ejemplo, un canal de medición de la presión en tiempo real [conexión para (24)]
- (22) Abertura en (3) para un tubo de uno o varios lúmenes (24)
- (23) Nivel máximo de llenado alcanzable en la trampa de agua
- 55 (24) Tubo de uno o varios lúmenes
- (25) Interfaz del paciente (no mostrada), por ejemplo, conector(es) Luer
- 60 (26) Filtro de insuflación (plano o plegado)
- (27) Obstáculo adicional del flujo en la entrada (15)
- (28) Prefiltro (plano o plegado), por ejemplo, clase EPA
- 65 (29) Filtro HEPA principal (plano o plegado), por ejemplo, clase ULPA

- (30) Medio adsorbente, por ejemplo carbón activado
- 5 (31) Barrera de fluido, por ejemplo, PVDF, PTFE
- (32) Cuerpo principal de (4) para recibir los medios filtrantes (26) a (31)
- (33) Tapa para el cierre estanco a gases y líquidos de (32)
- 10 (34) Filtro, por ejemplo, para la medición de la presión diferencial a través de (4)
- (35) Juntas para las interfaces aparato / conjunto de tubos

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la separación de humos y agua de un insuflador médico con una bomba de aspiración para la desuflación,

5 que comprende:  
al menos una carcasa (1,2) estanca a los líquidos con una primera conexión para el acoplamiento mecánico de la carcasa a la carcasa de insuflador, realizándose el acoplamiento de tal manera que la orientación de la carcasa está fijada y que se excluye un giro alrededor del eje de unión, al menos una segunda conexión para conectar al  
10 al menos un tubo de desinsuflación,  
al menos un filtro HEPA (29),  
al menos un espacio hueco,  
en el cual el flujo de gas procedente del paciente pasa a través del primer tubo a la carcasa a través del espacio hueco y, después, a través del filtro HEPA a la bomba de aspiración,  
15 en el cual al menos un espacio hueco de la carcasa se configura como trampa de agua (4),  
en el cual el espacio hueco contiene al menos un componente para la separación adicional de agua, seleccionado entre:

- 20 - un ciclón axial o tangencial,
- una pared deflectora
- un deflector de flujo de gas para desviar el flujo de gas de 90° a 180°
- boquillas
- medios adsorbentes o absorbentes
- 25 - una lavadora de vórtice
- una tela metálica
- tejidos sintéticos o espumas.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende al menos un canal de medición de presión (11, 18, 21) para la vigilancia en tiempo real de la presión de cavidad en la cavidad corporal del paciente.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende al menos un indicador de nivel.

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende una abertura cerrable para la extracción del agua separada.

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende al menos un sensor para la vigilancia de la capacidad restante del filtro HEPA.

Figura 1

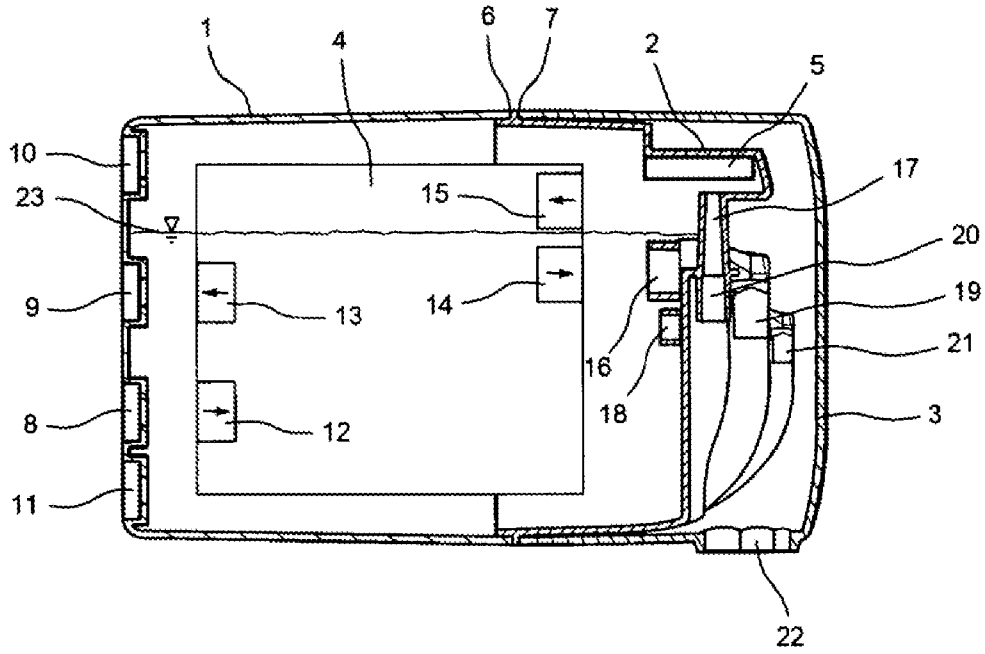


Figura 2

