



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 331 616**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)
G01F 1/58 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05027435 .6**
⑨6 Fecha de presentación : **21.11.2002**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1642604**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **05.04.2006**

⑤4 Título: **Depósito colector para uso en un sistema de control de bomba quirúrgica.**

③0 Prioridad: **30.11.2001 US 997901**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.01.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.01.2010

⑦3 Titular/es: **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**
One Bausch & Lomb Place
Rochester, New York 14604-2701, US

⑦2 Inventor/es: **Neubert, William J.**

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 331 616 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

Depósito colector para uso en un sistema de control de bomba quirúrgica.

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a la detección de un caudal de aspiración en un sistema de bomba quirúrgica. Más particularmente, la presente invención se refiere a un medidor de flujo y a un sistema de control para uso con sistemas de bomba quirúrgica.

2. Descripción de la técnica relacionada

El flujo y el caudal de flujo de tejido y de fluidos a través de un tubo de aspiración son de interés durante operaciones, incluyendo operaciones oftálmicas. Sin embargo, la medición directa del caudal de flujo es típicamente impracticable. Los caudales de flujo son inferidos generalmente para bombas de desplazamiento positivo, por ejemplo bombas basadas en flujo, que se basan en la rotación de la bomba u otras mediciones periódicas indirectas, siendo referidas estas bombas comúnmente también como bombas peristálticas. Los caudales de flujo para bombas basadas en venturi no se han medido generalmente ni se ha utilizado una medición indirecta.

La medición del caudal de flujo de aspiración quirúrgico puede ser válida porque puede proporcionar un control seguro del equipo quirúrgico oftálmico. En la mayoría de los sistemas basado en desplazamiento positivo, se conoce inferir el flujo a partir de la frecuencia del ciclo, es decir, la tasa de rotación, de la bomba de aspiración. Sin embargo, esta inferencia puede no ser válida en situaciones en las que existen diferenciales de presión variables dentro del sistema de bomba. Las variaciones de la presión pueden ocurrir como resultado de cambios en el peso de la botella de fluido de irrigación, cambios en la viscosidad del material aspirado, y cambios en las condiciones de oclusión en el extremo distante del tubo de aspiración. Para los sistemas de aspiración basados en venturi conocidos no han sido posibles anteriormente mediciones del flujo ni el flujo puede ser inferido con exactitud a partir del nivel de vacío. Esto es debido a que el caudal de flujo real varía con la viscosidad del material aspirado y el estado de oclusión del tubo de aspiración.

En la técnica anterior, es posible medir el caudal de flujo en el tubo de aspiración con un desplazamiento positivo o sistema basado en venturi o cualquier otro tipo de sistema de bomba que utiliza sensores de flujo tradicionales. Estos sensores de flujo tradicionales incluyen rueda de paletas, alambre caliente u otros dispositivos que son desviados en la presencia del flujo de fluido. Sin embargo, estos dispositivos se contaminan o se cierran por el material aspirado y no se pueden reutilizar en un paciente diferente, haciendo costoso el uso de tales sensores.

El documento US 4 758 220 describe un sistema para proporcionar control de funciones múltiples necesarias para realizar cirugía ocular. Un sistema basado en microprocesador controla un sistema de generación de vacío que utiliza válvulas venturis y lineales y un sistema neumático para accionar sondas de vitrectomía y tijeras neumáticas o bien en una frecuencia variable, modo de cortes múltiples o un modo de corte proporcional, donde la presión de corte es proporcional a la posición de un sensor de posición activado por pedal. La frecuencia de la acción de corte de la sonda de vitrectomía se puede controlar también y el nivel de vacío se puede controlar a partir de un sensor de posición activado por pedal, que se puede utilizar también para conectar o desconectar un dispositivo de fragmentación. El conmutador de pedal se puede utilizar también para conectar o desconectar el fluido de irrigación; y el caudal de flujo se puede controlar desde un control en el panel delantero. Realizando un cierto movimiento del pedal en cualquiera de los modos de aspiración, se puede controlar el reflujo de la línea de aspiración. El nivel de vacío es supervisado y ajustado continuamente en todas las condiciones de aspiración para mantenerlo lo más próximo posible al nivel de vacío deseado. Un sistema de detección de proximidad del cartucho detecta la presencia de un cartucho y ayuda al usuario a introducir y enganchar el cartucho. La integridad de vacío del cartucho es verificada automáticamente por el microprocesador cada vez que se introduce en la máquina. El microprocesador supervisa también la integridad del cartucho e inicia una transferencia para vaciar una botella del cartucho en otra botella para almacenamiento cuando la primera botella está llena. Un sistema de ayuda verifica la exactitud el aparato de detección del nivel del líquido del cartucho mediante doble verificación del líquido en la línea que conduce al sistema de generación de vacío. Si se detecta agua, se inicia una transferencia de fluido desde una botella del cartucho hacia la otra.

Por lo tanto, sería deseable tener un sensor de bajo coste que se pudiera incorporar de forma económica en un sistema desechable o reutilizable para medir directamente el caudal de flujo. Tal medición del caudal puede permitir nuevos modos de operación, particularmente para sistemas basados en vacío. Una aplicación de este tipo es la emulación de una bomba basada en flujo por una bomba basada en vacío utilizando un circuito de control adicional.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un depósito colector para uso en un sistema de bomba quirúrgica, que comprende:

un cartucho de pared rígida adaptado para conexión a un tubo de aspiración y para recepción de un material de aspiración que consta de fluido y de tejido aspirado desde un sitio quirúrgico; y

ES 2 331 616 T3

una pareja de electrodos, caracterizado porque en funcionamiento los electrodos están colocados de tal forma que los electrodos están alineados perpendicularmente a un electroimán, formando de esta manera un medidor de flujo de efecto Hall, de manera que los electrodos contactan con el material de aspiración que fluye desde el sitio quirúrgico hasta el depósito y de manera que los electrodos se pueden conectar eléctricamente a un medidor de flujo, de tal manera que el medidor de flujo indica un caudal de flujo de dicho material de aspiración.

La figura 1 es un diagrama de circuitos de la técnica anterior de un medidor de flujo de efecto Hall.

La figura 2 es una vista parcial en sección de un sistema de bomba de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista frontal de un cartucho quirúrgico insertado en una consola de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es un cartucho quirúrgico de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 5 es una ilustración de un tubo de aspiración para conexión a un cartucho quirúrgico de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de la forma de realización preferida

Se conocen medidores de flujo de efecto Hall para detectar el flujo de fluidos conductores. Un medidor de flujo de efecto Hall de la técnica anterior se muestra en la figura 1. El medidor de flujo 10 incluye un conducto 12 que incluye electrodos 14 que están en comunicación con el diámetro interior del conducto 12, de tal manera que los electrodos están en contacto con fluidos conductores 16 que fluyen a través del conducto 12. Un núcleo magnético 18 está colocado alrededor del conducto 12 para inducir un campo electromagnético perpendicular a una línea trazada a través de los electrodos 14. El transformador 20 está conectado al circuito de excitación 22 y al oscilador 24. Las señales de los electrodos 14 son amplificadas por el amplificador 26 y las señales amplificadas son alimentadas a un desmodulador síncrono 28. Una señal representativa del caudal de flujo del fluido conductor 16 es emitida al nodo 30.

Los sistemas quirúrgicos oftálmicos se pueden clasificar en sentido amplio como sistemas basados en flujo o basados en vacío. Los sistemas de bomba basados en flujo tratan de mantener un caudal constante o controlado de flujo dentro de rangos específicos de vacío. Un circuito de reacción o de control se puede utilizar para asegurar la constancia del sistema de accionamiento en diferentes condiciones de carga. Puede existir un circuito de control de reacción adicional entre un sensor de vacío en la línea de aspiración del motor, para limitar la cantidad de vacío en el tubo de aspiración.

Los sistemas a base de vacío tienen también circuitos de control de reacción, donde la señal desde un sensor de vacío en la trayectoria de aspiración es comparada con el nivel de vacío preajustado deseado. Entonces se emiten señales de error a un generador de vacío, tal como un valor proporcional y una cámara ventura, para incrementar o reducir el nivel de vacío.

En ciertas situaciones, puede ser deseable la emulación de un sistema de bomba basado en flujo por un sistema de bomba basado en vacío. Tal emulación no se ha llevado a la práctica antes que la presente invención, debido a que no han existido medios prácticos para medir el caudal de flujo en el sistema basado en vacío.

La solución de la presente invención para medición del caudal de flujo de aspiración oftálmica utiliza con preferencia un medidor de caudal electromagnético de efecto hall aislado, tal como se ha descrito anteriormente en la figura 1. La presente invención, mostrada en la figura 2, aprovecha el hecho de que la solución salina que se utiliza comúnmente en cirugía oftálmica es conductora de electricidad. Por lo tanto, se puede inducir una tensión Hall a través de un tubo de aspiración si se aplica un campo magnético. El medidor de flujo 34 (con preferencia similar al medidor de flujo 10 de la figura 19 en el sistema de bomba quirúrgica oftálmica 32) incluye una fuente de campo magnético o un imán electromagnético y un medidor 34 en uso es conectado a un conjunto de electrodo 36 desechable (como se muestra en las figuras 3 a 5). Un conjunto electrónico de control 38 (con preferencia responde a la salida del medidor de flujo 34) controla un valor proporcional o cámara ventura (no mostrada) de una bomba ventura 56 para evaluar una bomba peristáltica manteniendo un caudal de flujo constante de fluidos y tejidos a través de la trayectoria o tubo 50. La forma de realización preferida muestra un tubo de aspiración 50, pero el tubo 50 podría ser otras trayectorias que permiten transportar fluidos y tejidos fuera del sitio quirúrgico.

La figura 2 muestra, además, una botella de fluido de irrigación 40 conectada a una línea de irrigación 42, con flecha 44 que muestra la dirección de avance del fluido salino en la pieza manual 46. La pieza manual quirúrgica 46 realiza una operación quirúrgica en el ojo 48. Los fluidos de la botella 40 y el tejido quirúrgico cortado son aspirados desde el ojo 48 a través de la trayectoria de aspiración 50 (que es con preferencia un entubado quirúrgico estándar) en la dirección mostrada por la flecha 52. El fluido y el tejido aspirados son recibidos por el depósito colector 54 que está contenido dentro de la bomba 56 (con preferencia una bomba ventura, aunque se utilizar también una bomba peristáltica u otra bomba). La bomba ventura es con preferencia la misma bomba vendida con el sistema quirúrgico oftálmico Bausch & Lomb's Millennium®. La bomba ventura 56 crea un nivel de vacío para aspirar fluido y tejido desde el sitio quirúrgico en el ojo 48 hasta el depósito colector 54. El medidor de flujo 34 está conectado eléctricamente

(conexión no mostrada) para controlar el circuito 38, así como está conectado eléctricamente al entubado de aspiración 50 o al depósito colector 54 como se describe adicionalmente a continuación. El circuito de control 38 está conectado al medidor de flujo 34 y a la bomba ventura 56 para variar el nivel de vacío de la bomba 56 y para mantener de esta manera un caudal de flujo deseado del fluido y para aspirar tejido desde el sitio quirúrgico.

Con preferencia, el depósito colector 54 es un cartucho de pared rígida, de manera que el cartucho será operativo y no se aplastará durante el funcionamiento cuando se aplica un nivel de vacío por la bomba ventura 56. Además, el depósito colector 54 es similar a los cartuchos vendidos actualmente por Bausch & Lomb, excepto como se modifica y describe en esta invención. Los electrodos 36 no son visibles en la vista de la figura 2, aunque se pueden ver en formas de realización alternativas en las figuras 3 a 5.

La figura 3 muestra una vista delantera parcial de una bomba ventura 56 que incluye un depósito colector 54 para uso en un sistema de bomba quirúrgica 32. El depósito colector 54 es con preferencia un cartucho de pared rígida adaptado para conexión al entubado de aspiración 50 y recibe fluido y tejido aspirados desde un sitio quirúrgico. El depósito colector 54 incluye también una pareja de electrodos 36 posicionados de manera que los electrodos se pueden conectar eléctricamente al medidor de flujo 34. Durante el funcionamiento, los electrodos 36 están expuestos al fluido y al tejido, de tal forma que el medidor de flujo 34 indicará un caudal de flujo del fluido y tejido desde el sitio quirúrgico. Con preferencia, los electrodos 36 están posicionados de manera que, en funcionamiento, los electrodos 36 están alineados perpendicularmente a un electroimán 60, formando de esta manera un medidor de flujo de efecto Hall. La figura 4 muestra una vista en alzado lateral de un depósito colector 54, como se ha descrito anteriormente. Los electrodos 36 pueden ser moldeados en el depósito 54 o pueden insertarse por cualquier otro método conocido, pero en cualquier caso, los electrodos deberían formar un sello suficiente con el depósito 54 para prevenir la fuga de fluidos.

La figura 5 es una forma de realización alternativa de la presente invención, en la que el entubado quirúrgico 62 es esencialmente el mismo que el tubo 50, excepto que el tubo 62 incluye una pareja de electrodos 64 para cooperación con el electroimán 60 y el circuito del medidor de flujo 34 y se muestra que se puede conectar con un depósito colector 66. Un entubado quirúrgico 62 transporta fluido hacia o desde un sitio quirúrgico e incluye una pareja de electrodos posicionados dentro del entubado, de tal manera que los electrodos, en funcionamiento, están expuestos a los fluidos y en el que los electrodos se pueden conectar eléctricamente a un medidor de flujo para indicar un caudal de flujo de los fluidos a través del entubado. Con preferencia, los electrodos 64 están posicionados de tal forma que, en funcionamiento, los electrodos están perpendiculares a un electroimán, tal como se muestra en la figura 3, para formar un medidor de flujo de efecto hall. Los electrodos 64 pueden estar moldeados en el entubado 62 o pueden ajustarse a presión y deberían formar una junta hermética al líquido con el entubado 62.

El medidor de flujo 34 proporciona un campo magnético requerido para producir la tensión de efecto hall. El circuito de excitación magnético puede estar constituido por un imán permanente o con preferencia por un electroimán. Se prefiere un electroimán para que el campo magnético pueda ser oscilado. Alternativamente, el campo puede ser oscilado por rotación de un imán cilíndrico fijo (no mostrado). En cualquier configuración, se requiere un intersticio de aire para que el tubo de aspiración pueda ser insertado dentro del campo magnético. Los electrodos 64 ó 36 desechables deben estar en contacto con el material aspirado. Estos electrodos pueden ser moldeados en un tubo de aspiración 60, como se muestra en la figura 5, en un cartucho 54, como se muestra en las figuras 3 y 4, o en un bulbo de reflujo 68 de bajo coste. Hay que indicar también que un medidor de flujo de efecto hall, como se describe, puede estar conectado a un entubado de irrigación 42 para proporcionar un caudal de flujo exacto de la solución salina en el ojo.

Los electrodos de metal 36 ó 60 están en contacto con la solución salina aspirada resultando una reacción electroquímica, tal como corrosión que, a su vez, produce señales eléctricas. El uso de un campo magnético alternativo desde el medidor de flujo de efecto hall induce tensiones alternas. La amplitud de este campo alterno está correlacionada entonces con un caudal de flujo. Las tensiones electroquímicas no asociadas con el caudal de flujo son filtradas y eliminadas fácilmente debido a que son corrientes constantes.

Por lo tanto, se ha mostrado un medidor de flujo inventivo para un sistema de bomba quirúrgica oftálmica. Este medidor de flujo podría utilizarse con bombas basadas en flujo o bombas basadas en vacío, como se ha descrito anteriormente.

Una aplicación importante de uso del medidor de flujo 34 en conexión con el sistema de bomba basada en ventura es la emulación de una bomba de desplazamiento positivo. El caudal de flujo que sale del medidor 34 se puede utilizar en un circuito de control de reacción para ajustar el nivel de vacío. Este circuito de control de reacción es con preferencia parte del circuito de control 38. Este circuito de control consiste en la medición del caudal de flujo con el medidor 34 y en la comparación de ese caudal con el caudal de flujo mandado. Si el caudal de flujo detectado es menor que el mandado, se incrementa un nivel del generador de vacío para generar vacío adicional. Esto, a su vez, incrementa el caudal de flujo. A la inversa, si el caudal de flujo es demasiado alto, el nivel del generador de vacío se reduce dando como resultado un caudal reducido. De esta manera, utilizando el diseño del sistema de control, se pueden emular las características de una bomba basada en vacío utilizando una bomba ventura 56. Con o sin un circuito de control de reacción, se prefiere que el caudal de flujo detectado por el medidor de flujo 34 sea visualizado (no mostrado) por el sistema de bomba 32.

ES 2 331 616 T3

Una aplicación adicional del sensor de flujo 34 es la detección de la oclusión. Esencialmente, la detección de la oclusión es simplemente otro esquema de detección del caudal de flujo, en el que el caudal de flujo detectado se aproxima a cero (0) cuando el tejido bloquea la punta de un dispositivo quirúrgico o el tubo de aspiración. Cuando el caudal de flujo se aproxima a cero (0), resultan condiciones peligrosas, tales como un recalentamiento del dispositivo quirúrgico u oclusión de la trayectoria de aspiración y es altamente deseable la detección rápida de tal condición. Por lo tanto, la detección de un caudal de flujo que se aproxima a cero (0) podría utilizarse para avisar al usuario (audible o visualmente) que el sistema tiene una oclusión o después de la detección, se podría reducir o detener la aspiración. Como apreciarán los técnicos en la materia, la detección y el aviso de un caudal de flujo no tiene que estar en cero (0), sino que se podría producir con cualquier caudal por encima de cero (0), pero donde el recalentamiento puede ser todavía un problema.

Por lo tanto, se ha mostrado un sistema de bomba quirúrgica oftálmica inventiva que proporciona un medidor de flujo de material aspirado de bajo coste. Además, tal sistema se puede utilizar en otros sistemas de bombas quirúrgicas, tales como bombas endoscópicas.

REIVINDICACIONES

1. Un depósito colector (54; 56) para uso en un sistema de bomba quirúrgica, que comprende:

un medidor de flujo (34) que comprende un electroimán (60);

un cartucho (54) de pared rígida adaptado para conexión a un tubo de aspiración (50) y para recepción de un material aspirado que consta de fluido y tejido aspirados desde un sitio quirúrgico (48); y

una pareja de electrodos (36; 64) previstos sobre o junto al cartucho (54);

caracterizado porque:

los electrodos (36; 64) están posicionados de tal manera que, en funcionamiento, 1. los electrodos (36; 64) están alineados perpendicularmente a electroimán (60), formando de esta manera un medidor de flujo de efecto hall, y 2. los electrodos (36; 64) contactan con el material aspirado que fluye desde el sitio quirúrgico (48) hasta el depósito (54; 66), y en el que los electrodos (36; 64) se pueden conectar eléctricamente al medidor de flujo (34), de tal manera que el medidor de flujo (34) indica un caudal de flujo de dicho material aspirado.

2. El depósito colector (54; 66) de la reivindicación 1, que comprende, además, un circuito de control (38) conectado al medidor de flujo (34) para visualización de un caudal de flujo del fluido y tejido aspirados.

3. El depósito colector (54; 66) de la reivindicación 1 ó 2, en el que la salida del caudal de flujo del medidor de flujo (34) se utiliza en un circuito de control de reacción para ajustar un nivel de vacío del sistema de bomba.

4. El depósito colector (54; 66) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los electrodos están en un conjunto de electrodos (36) desechable.

5. El depósito colector (54; 66) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el depósito colector (54) está contenido dentro de una bomba (56), estando conectada la bomba al tubo de aspiración (50) para bombear el fluido y el tejido a través del tubo (50).

6. El depósito colector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los electrodos están moldeados en el cartucho.

7. El depósito colector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, previsto en combinación con un tubo de aspiración (50), estando moldeados los electrodos (64) en el tubo de aspiración (50).

8. El sistema (32) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los electrodos están ajustados a presión en el entubado de aspiración (62) y forman una junta hermética a líquido con el entubado (62).

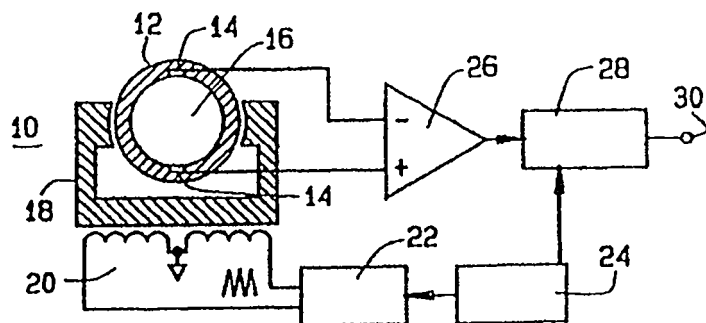


FIG. 1

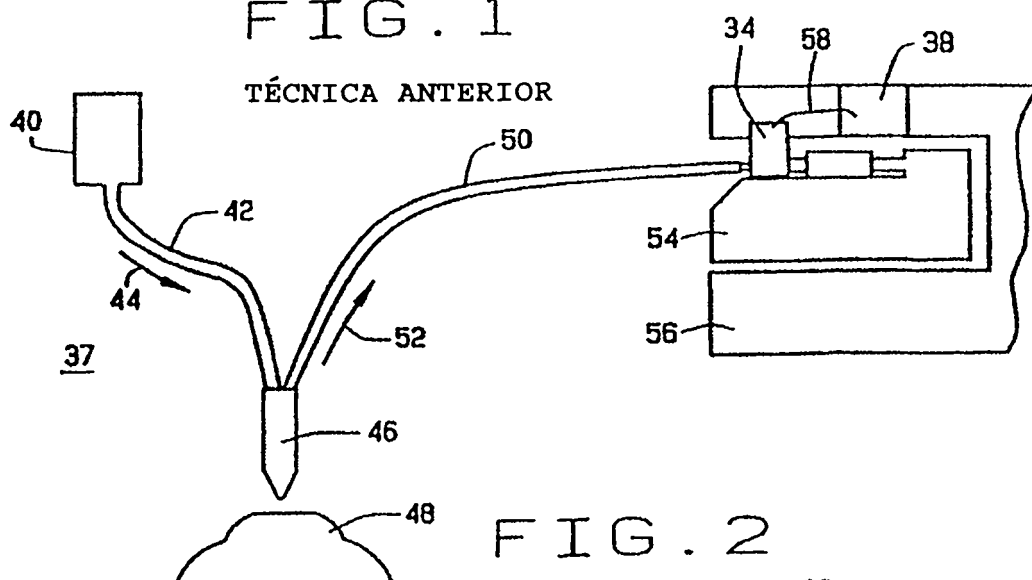


FIG. 2

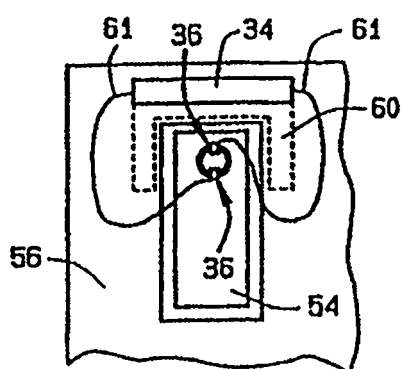


FIG. 3

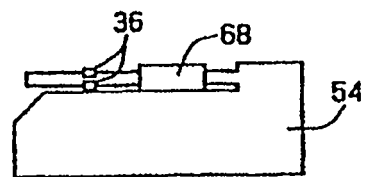


FIG. 4

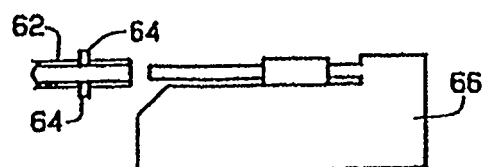


FIG. 5