

(11) Número de Publicação: **PT 1996251 E**

(51) Classificação Internacional:

**A61M 1/00** (2011.01) **A61B 19/00** (2011.01)

**A61M 5/24** (2011.01)

**(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: <b>2007.01.22</b>	(73) Titular(es): <b>ALCON, INC.</b>
(30) Prioridade(s): <b>2006.03.20 US 384702</b>	<b>P.O. BOX 62 BÖSCH 69 6331 HÜNENBERG CH</b>
(43) Data de publicação do pedido: <b>2008.12.03</b>	(72) Inventor(es):
(45) Data e BPI da concessão: <b>2011.04.13</b> <b>124/2011</b>	<b>SHAWN X. GAO US</b> <b>DAVID M. DOMASH US</b>
	(74) Mandatário:
	<b>JOSÉ EDUARDO LOPES VIEIRA DE SAMPAIO</b> <b>R DO SALITRE 195 RC DTO 1250-199 LISBOA PT</b>

(54) Epígrafe: **CASSETE CIRÚRGICA COM ESTRUTURA DE SEPARAÇÃO DE BOLHAS**

(57) Resumo:

UMA CASSETE CIRÚRGICA TENDO UMA CÂMARA DE ASPIRAÇÃO COM UMA ESTRUTURA DE SEPARAÇÃO DE BOLHAS. A ESTRUTURA DE SEPARAÇÃO DE BOLHAS PERMITE UMA MEDIÇÃO FIÁVEL E PRECISA DO NÍVEL DE FLUIDO NA CÂMARA.

## DESCRIÇÃO

### **Cassete cirúrgica com estrutura de separação de bolhas**

#### Campo do invento

O presente invento refere-se, na generalidade, a uma cassete cirúrgica para utilização com sistemas microcirúrgicos e, em particular, a tais cassetes para utilização com sistemas microcirúrgicos oftálmicos.

#### Descrição da técnica relacionada

Durante uma cirúrgica com uma incisão pequena, e em particular durante uma cirurgia oftálmica, são introduzidas pequenas sondas no sítio a operar para cortar, remover ou de outra forma manipular tecido. Durante estes procedimento cirúrgicos, o fluido é tipicamente infundido no olho, e o fluido de infusão e o tecido são aspirados do sítio a operar. Os tipos de sistemas de aspiração usados, antes do presente invento, caracterizavam-se na generalidade por ser, quer de fluxo controlado, quer de vácuo controlado, dependendo do tipo de bomba usado no sistema. Cada tipo de sistema tem determinadas vantagens.

Os sistemas de aspiração com vácuo controlado são actuados definindo um nível de vácuo pretendido que o sistema procura manter. O caudal está dependente da pressão intraocular, do nível de vácuo, e da resistênciã ao escoamento no percurso de fluido. A informação sobre o caudal no momento não está disponível. Os sistemas de aspiração com vácuo controlado usam, normalmente, um venturi ou bomba de diafragma. Os sistemas de

aspiração com vácuo controlado oferecem a vantagem de tempos de resposta rápidos, controlo de níveis de vácuo decrescentes, e bom desempenho fluídico durante a aspiração do ar, tal como durante um procedimento de permuta ar / fluido. As desvantagens destes sistemas são a falta de informação sobre o escoamento que resulta em elevados caudais transientes durante a factoemulsificação ou fragmentação ligada a uma falha de detecção da oclusão. Os sistemas de vácuo controlado são difíceis de operar no modo de fluxo controlado devido aos problemas da medição não invasiva do escoamento em tempo real.

Os sistemas de aspiração com fluxo controlado são actuados estabelecendo um caudal de aspiração pretendido para o sistema manter. Os sistemas de aspiração com fluxo controlado usam normalmente uma bomba peristáltica, scroll ou de palhetas. Os sistemas de aspiração com fluxo controlado oferecem as vantagens de caudais estáveis e um aumento automático dos níveis de vácuo com oclusão. As desvantagens deste sistema são os tempos de resposta relativamente lentos, as respostas indesejadas à rotura da oclusão quando são usados componentes compatíveis grandes, e o vácuo não poder ser linearmente durante a oclusão da ponta. Os sistemas com fluxo controlado são difíceis de operar num modo com vácuo controlado porque os atrasos de tempo na medição do vácuo podem provocar instabilidade no circuito de comando, reduzindo o desempenho dinâmico.

Um sistema de cirurgia oftálmico actualmente disponível, o sistema MELLENIIUM da Storz Instrument Company contém, quer um sistema de aspiração com vácuo controlado (usando uma bomba Venturi) quer um sistema separado de aspiração com fluxo controlado (usando uma bomba scroll). As duas bombas podem não

ser usadas simultaneamente e cada bomba exige tubo de aspiração e cassete separados.

Outro sistema de cirurgia oftálmica actualmente disponível, o sistema ACCURUS® da Alcon Laboratories Inc., inclui, quer uma bomba Venturi, quer uma bomba peristáltica que funcionam em série. A bomba Venturi aspira material do sítio a ser operado para um pequena câmara para a bomba. A bomba peristáltica bombeia o aspirado da pequena câmara de recolha para um saco de recolha maior. A bomba peristáltica não proporciona vácuo de aspiração para o sítio a ser operado. Assim, o sistema funciona como um sistema com vácuo controlado.

Quer no sistema de aspiração com vácuo controlado quer no sistema de aspiração com fluxo controlado, o fluido de infusão líquido e o tecido oftálmico aspirados do sítio operado são encaminhados para uma câmara de aspiração no interior de uma cassete cirúrgica. Em determinados sistemas de aspiração com vácuo controlado, é importante ter uma medição precisa do nível de líquido na câmara de aspiração. Esta medição precisa provou ser desafiante em sistemas de aspiração convencionais por várias razões. Em muitas cassetes convencionais, o fluido aspirado entra numa câmara de aspiração pelo topo da câmara. Esta entrada cria um gotejamento na câmara, resultando numa perturbação do nível e fluido e em dificuldades na medição do nível de fluido. Têm sido usados sensores ópticos para medir o nível de fluido em câmaras de aspiração. No entanto, a medição precisa destes níveis de fluido com sensores ópticos provou ser difícil, e os sensores ópticos são sensíveis às perturbações da luz ambiente que entra na cassete.

A patente US 3683913 (A) descreve um dispositivo de drenagem subaquático proporcionado para evacuar fluidos de cavidades corporais, compreendendo uma câmara de recolha

formada solidariamente, uma câmara estanque subaquática e uma câmara de um manómetro de regulação de pressão. São proporcionados caudalímetros de ar na câmara estanque subaquática e na câmara de regulação de pressão para medir o escoamento de gases que a atravessa. É proporcionada uma válvula entre a câmara estanque subaquática e a câmara de recolha para permitir que se desenvolvam elevadas pressões negativas na cavidade pleural, quando exigido pelo doente.

A patente US 5582601 (A) descreve uma cassette para recolha de fluidos num sistema de aspiração de fluidos que pode ser reutilizável após esterilização. A cassette inclui uma abertura de vácuo e uma porta de aspiração ao longo da parede superior do cassette. A tubagem de aspiração está ligada à porta de aspiração numa extremidade, e assenta num retentor vertical no bordo proximal da parede superior na extremidade oposta. Internamente, a cassette inclui estruturas para aumentar a impedância de escoamento para que o líquido não seja arrastado para a porta de vácuo quando o nível de fluido sobe. Além disso, é colocado um mecanismo de articulação em torno de um cubo de articulação no interior da câmara. É colocado um flutuador no mecanismo de articulação num raio a partir do cubo de articulação para interceptar a porta de vácuo à medida que o fluido aspirado enche a câmara. À medida que o nível de fluido sobe, um percurso de luz é interceptado pelo flutuador para parar a aspiração. No entanto, o flutuador também se acopla à porta de vácuo para fechar o percurso de fluido. Assim, o sistema evita o enchimento excessivo do recipiente se o detector óptico falhar. Para que o enchimento da cassette possa ser antecipado, um espaço flutuante contendo um segundo flutuador é colocado ao longo do bordo proximal da cassette. Finalmente, a secção de parede inferior inclui uma porta de

esterilização que permite que um sistema de lavagem injecte um fluido de pré-esterilização através do interior da cassete para desta forma limpar todas as partes da unidade.

A patente WO 9605873 (A1) descreve um dispositivo terapêutico para estimular a cura de uma ferida em mamíferos. O dispositivo compreende uma almofada espumosa porosa ligada por um tubo a uma embalagem. Uma bomba de vácuo é colocada dentro de um alojamento tendo um recesso para receber a embalagem. Um filtro bacteriano colocado sobre a saída da embalagem protege a bomba de vácuo da contaminação através dos fluidos de drenagem da ferida aspirados para a embalagem.

Assim, permanece a necessidade de um melhor processo para medição do nível de fluido dentro da câmara de aspiração de uma cassete cirúrgico.

#### Resumo do invento

O presente invento refere-se a uma cassete cirúrgica tendo uma câmara de aspiração colocada centro desta. A câmara de aspiração inclui uma primeira entrada para acoplamento fluido a um dispositivo cirúrgico, uma segunda entrada para acoplamento fluido a uma fonte de vácuo numa consola cirúrgica para aspirar fluido de infusão líquido do dispositivo cirúrgico, e uma estrutura de separação de bolhas que divide a câmara de aspiração numa primeira secção e numa segunda secção. A estrutura de separação de bolhas tem uma primeira abertura que permite a passagem de líquido mas evita a passagem de bolhas de ar da primeira secção para a segunda secção, e uma segunda abertura que permite que o líquido da segunda secção retorne à primeira secção. De acordo com o invento, é proporcionado uma

cassete tal como está revelado na reivindicação 1. As formas de realização vantajosas estão nas reivindicações dependentes.

#### Breve descrição dos desenhos

Para um entendimento mais completo do presente invento, e para outros objectivos e vantagens deste, é feita referência à descrição seguinte tomada em conjunto com os desenhos acompanhantes, nos quais:

a figura 1 é um diagrama esquemático ilustrando controlo de aspiração num sistema microcirúrgico;

a figura 2 é uma vista explodida frontal, em perspectiva, de uma cassete cirúrgica e uma estrutura de separação de bolhas de acordo com uma forma de realização preferida do presente invento;

a figura 3 é uma vista por detrás, em perspectiva, ligeiramente ampliada da estrutura de separação de bolhas da figura 2;

a figura 4 é um alçado frontal do corpo da cassete cirúrgica da figura 2; e

a figura 5 é uma vista por trás do corpo da cassete cirúrgica do corpo da figura 2.

#### Descrição detalhada das formas de realização preferidas

As formas de realização preferidas do presente invento, e as suas vantagens, serão melhor entendidas com referência às figuras 1 - 5 dos desenhos, sendo usados números iguais para partes iguais e correspondentes dos vários desenhos.

O sistema microcirúrgico 10 inclui uma fonte de gás pressurizado 12, uma válvula de isolamento 14, uma válvula proporcional de vácuo 16, uma segunda válvula proporcional opcional de vácuo 18, uma válvula proporcional da pressão 20, um gerador de vácuo 22, um transdutor de pressão 24, uma câmara de aspiração 26, um sensor de nível de fluido 28, uma bomba 30, um saco de recolha 32, uma porta de aspiração 34, um dispositivo cirúrgico 36, um computador com microprocessador 38, e um dispositivo de comando proporcional 40. Os vários componentes do sistema 10 estão acoplados de forma fluida através de linhas de fluido 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 e 58. Os vários componentes do sistema 10 estão acoplados electricamente através de interfaces 60, 62, 64, 68, 70, 72, 74 e 76. A válvula 14 é, de preferência, uma válvula solenoide "on/off". As válvulas 16 - 20 são, de preferência, válvulas solenoides proporcionais. O gerador de vácuo 22 pode ser qualquer dispositivo adequado para gerar vácuo mas é, de preferência, um chip de vácuo ou chip venturi que gera vácuo quando a válvula de isolamento 14 e as válvulas proporcionais de vácuo 16 e / ou 18 estão abertas, e o gás da fonte pressurizada 12 passa através do gerador de vácuo 22. O transdutor de pressão pode ser qualquer dispositivo adequado para medir, directa ou indirectamente, a pressão e o vácuo. O sensor de nível de fluido 28 pode ser qualquer dispositivo adequado para medir o nível de um fluido 42 no interior de uma câmara de aspiração 26, mas pode, de preferência, medir níveis de fluido de uma forma contínua. O sensor de nível de fluido 28 é, mais preferencialmente, um sensor óptico capaz de medir níveis de fluido de uma forma contínua. A bomba 30 pode ser qualquer dispositivo adequado para gerar vácuo, mas é, de preferência, uma bomba peristáltica, uma bomba scroll ou uma bomba de



palhetas. O microprocessador 38 é capaz de implementar controlo de feedback e, de preferência, controlo PID. O controlador proporcional 40 pode ser qualquer dispositivo adequado para proporcionalmente controlar o sistema 10 e / ou o dispositivo cirúrgico 36 mas é, de preferência, um controlador de pé.

O sistema 10 utiliza, de preferência, três processos diferentes de controlar a aspiração, o controlo de vácuo, o controlo de sucção e o controlo de fluxo. Estes processos estão descritos mais completamente no pedido co-pendente US nº 11/158,238, arquivado em 21 de Junho de 2005, e pedido co-pendente US Nº 11/158,259 sendo ambos detidos geralmente com a aplicação do objecto.

Em cada um destes processos pode ser proporcionado vácuo no dispositivo cirúrgico 36 e câmara de aspiração 26 através de linhas de fluido 50, 56 e 58. A câmara de aspiração 26 enche-se com fluido 42 aspirado pelo dispositivo cirúrgico 36. O fluido 42 inclui fluido de infusão líquido, assim como tecido oftálmico aspirado.

Tal como está ilustrado nas figuras 2 - 5, uma cassette cirúrgica 100 tem um corpo 102 incluindo uma câmara de aspiração 26 e uma câmara da fonte de aspiração 104. Uma tampa, estanque a fluidos no lado frontal do corpo 102, não está ilustrado por motivos de clareza. Uma placa de aperto, estanque a fluidos no lado traseiro do corpo 102, não está ilustrado para efeitos de clareza. A câmara da fonte de aspiração 104 tem, de preferência, um pequeno volume relativamente à câmara de aspiração 26. Uma entrada 106 acopla de forma fluida a câmara de aspiração e a câmara da fonte de aspiração 104. Uma porta 108 acopla de forma fluida a câmara da fonte de aspiração 104 e linha de fluido 50. Tal como foi referido acima, a linha de fluido 50 está acoplada de forma fluida ao gerador de vácuo

22. Uma entrada 110 acopla de forma fluida a câmara de aspiração 26 e a linha de fluido 56. Como foi referido acima, a linha de fluido 56 está acoplada de forma fluida ao dispositivo cirúrgico 36 através da porta 34 e linha de fluido 58. Uma entrada 112 acopla de forma fluida a câmara de aspiração 26 e a linha de fluido 52. Uma estrutura de separação de bolhas 114 é colocada dentro da câmara de aspiração 26. A estrutura de separação de bolhas 114 inclui, de preferência, uma primeira superfície de suporte 116 para acoplamento a uma parede interna 122 da câmara de aspiração 26, uma segunda superfície de suporte 118 para acoplamento a uma parede interna 124 da câmara de aspiração 26, e uma superfície de divisão 120 colocada entre a primeira superfície de suporte 116 e a segunda superfície de suporte 118. A superfície de divisão 120 tem uma abertura 126 colocada na, ou perto da sua extremidade inferior, e a superfície de suporte 116 tem uma abertura 128 na, ou perto da sua extremidade superior. O corpo 102 é moldado, de preferência, num material plástico. A câmara de aspiração 26, a câmara da fonte de aspiração 104, a entrada 106, a porta 108, a entrada 110, e a entrada 112 são, de preferência, moldados integralmente no corpo 102. A estrutura de separação de bolhas 114 é moldada, de preferência, num material plástico, e é concebida para ser fixa com atrito dentro da câmara de aspiração 26. Em alternativa, mas não de acordo com o invento, a estrutura de separação de bolhas 114 também pode ser moldada integralmente no corpo 102. Em qualquer caso, a estrutura de separação de bolhas 114 é, de preferência, opaca.

Tal como pode ver-se na figura 1, o líquido 42 está presente na câmara de aspiração 26, e o ar 23 está presente na câmara de aspiração 26, por cima do líquido 42. Quando o sistema cirúrgico fornece vácuo à câmara de aspiração 26, algum

líquido 42 é misturado com o ar 43, tipicamente sobre, ou nas bolhas de ar. A estrutura de separação de bolhas 114 separa a câmara de aspiração 26 em secções dianteira e traseira. O sensor de nível de fluido 28 mede o nível de fluido da secção traseira da câmara de aspiração 26 por trás da superfície de divisão 120. À medida que a mistura líquido / ar entra na câmara de aspiração 26 através da entrada 110, a abertura 126 da superfície de divisão 120 bloqueia a passagem de bolhas de ar e permite que apenas passe líquido para a secção traseira da câmara de aspiração 26. A abertura 128 da superfície de suporte 116 permite que o líquido na secção traseira da câmara de aspiração 20 volte a entrar na secção dianteira da câmara de aspiração 26. O nível de fluido 42 na câmara de aspiração 26 permanece igual em ambos os lados da estrutura de separação de bolhas 114. Separando as bolhas de ar para a secção dianteira da câmara de aspiração 26, a estrutura de aspiração de bolhas 114 permite que o sensor de nível de fluido 28 meça, de uma forma precisa e fiável, o nível de fluido na câmara de aspiração 26, e elimine quaisquer erros associados às bolhas de ar. A natureza opaca da estrutura de separação de bolhas 114 elimina quaisquer erros do sensor de fluido 28 associados à luz ambiente que entra na cassete 100

Pensa-se que a operação e construção do presente invento serão evidentes a partir da descrição precedente. Embora o dispositivo e processos ilustrados ou descritos acima tenham sido caracterizados como sendo preferíveis, podem ser-lhes feitas mudanças e modificações sem que se afastem do âmbito do invento, tal como está definido nas reivindicações seguintes.

Lisboa, 24 de Junho de 2011.

## REIVINDICAÇÕES

1. Cassete cirúrgica tendo uma câmara de aspiração (26) colocada no interior desta, a dita câmara de aspiração (26) compreendendo:

uma primeira entrada (110) para o acoplamento fluido a um dispositivo cirúrgico (36);

uma segunda entrada (106) para o acoplamento fluido a uma fonte de vácuo (22) numa consola cirúrgica para aspirar o fluido de infusão líquido do dito dispositivo cirúrgico; e caracterizado por:

uma estrutura de separação de bolhas separada (114) fixa no interior e dividindo a dita câmara de aspiração (26) numa primeira secção e numa segunda secção, a dita estrutura de separação de bolhas compreendendo:

uma primeira superfície de suporte (116) para acoplar com uma parede interna (122) da câmara de aspiração (26), uma segunda superfície de suporte (118) para acoplar com uma parede interna (124) da câmara de aspiração (26) e uma superfície de divisão (120) disposta entre a dita primeira superfície de suporte (116) e a dita segunda superfície de suporte (118), na qual a dita superfície de divisão (120) tem uma primeira abertura (126) que permite a passagem de líquido mas impede a passagem das bolhas de ar da dita primeira secção para a dita segunda secção, e

a dita primeira superfície de suporte (116) tem uma segunda abertura (128) que permite ao líquido da dita segunda secção retornar à dita primeira secção, e a dita segunda secção está configurada para recolher de forma operacional o fluido para medir o nível de fluido na dita câmara de aspiração.

2. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 1, na qual a dita primeira entrada (110) está disposta na proximidade de um fundo da dita câmara de aspiração (126) e a dita segunda câmara de entrada está disposta na proximidade de uma parte superior da dita câmara de aspiração (26).
3. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 2, na qual a dita prateleira abertura (126) está disposta na proximidade de um fundo da dita estrutura de separação de bolhas (114).
4. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 3, na qual a dita segunda abertura (128) está disposta na proximidade de uma parte superior da dita estrutura de separação de bolhas (114).
5. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 4, na qual a dita primeira abertura (126) e a dita segunda abertura (128) funcionam de forma operacional para manter um nível de fluido na dita primeira secção igual a um nível de fluido na dita segunda secção.
6. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 1, na qual a dita estrutura de separação de bolhas é opaca.

## RESUMO

### **Cassete cirúrgica com estrutura de separação de bolhas**

Uma cassete cirúrgica tendo uma câmara de aspiração com uma estrutura de separação de bolhas. A estrutura de separação de bolhas permite uma medição fiável e precisa do nível de fluido na câmara.

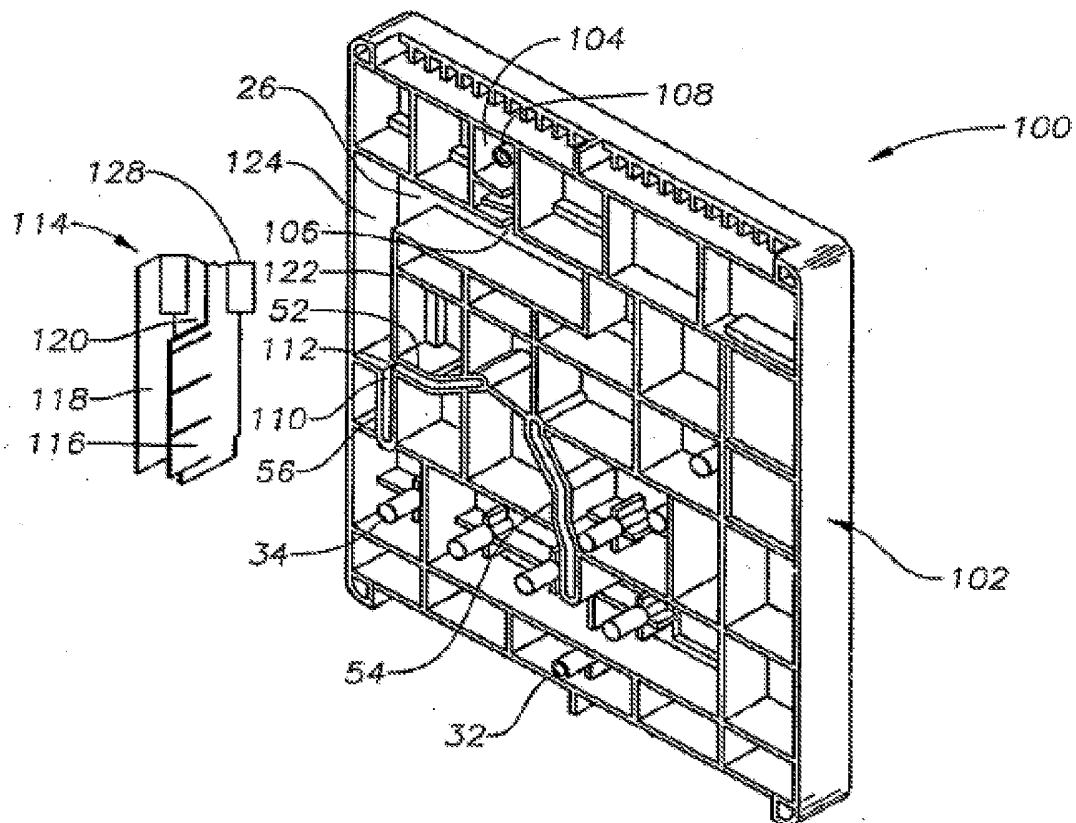


Fig. 1

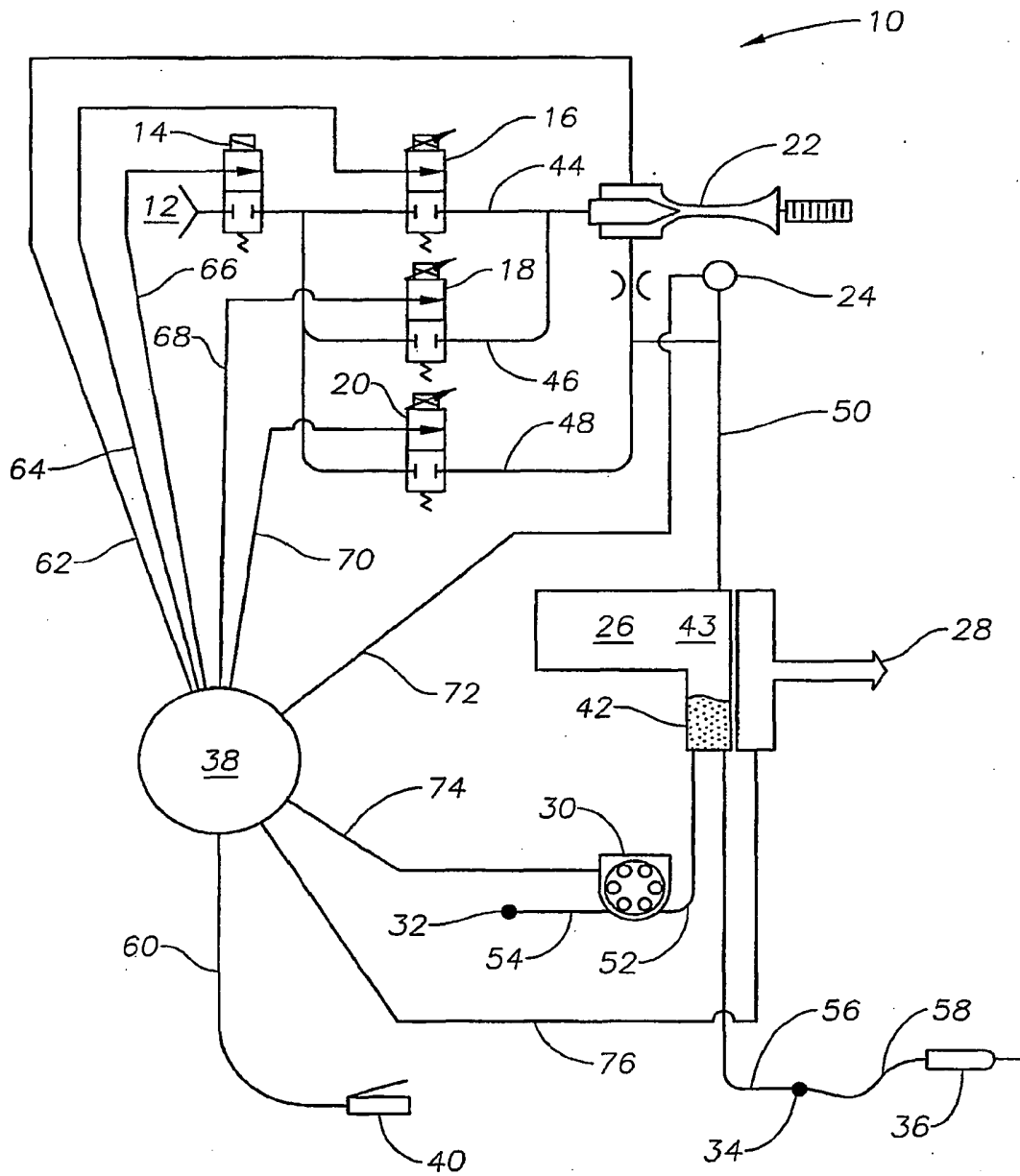


Fig. 2

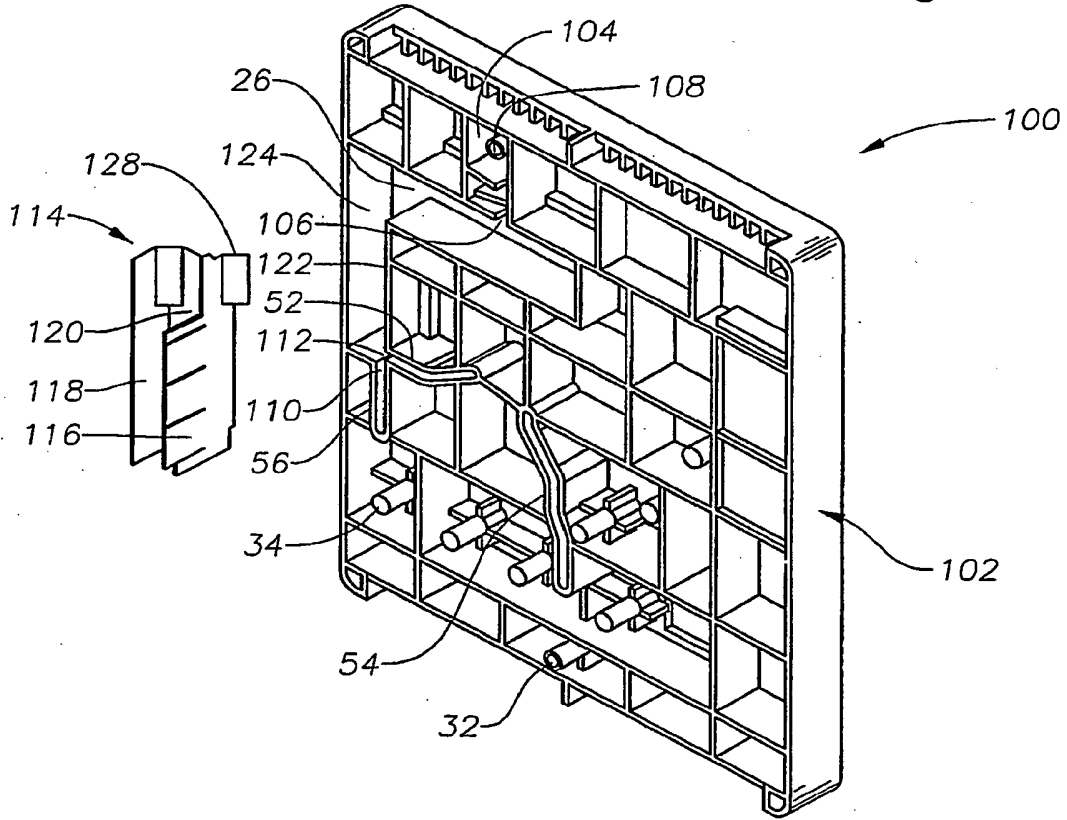
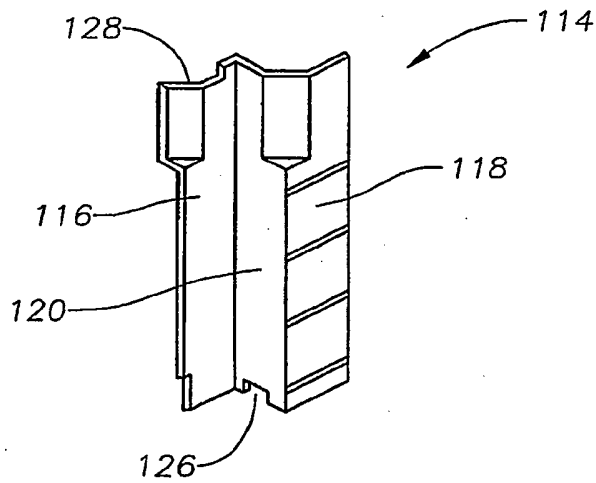


Fig. 3





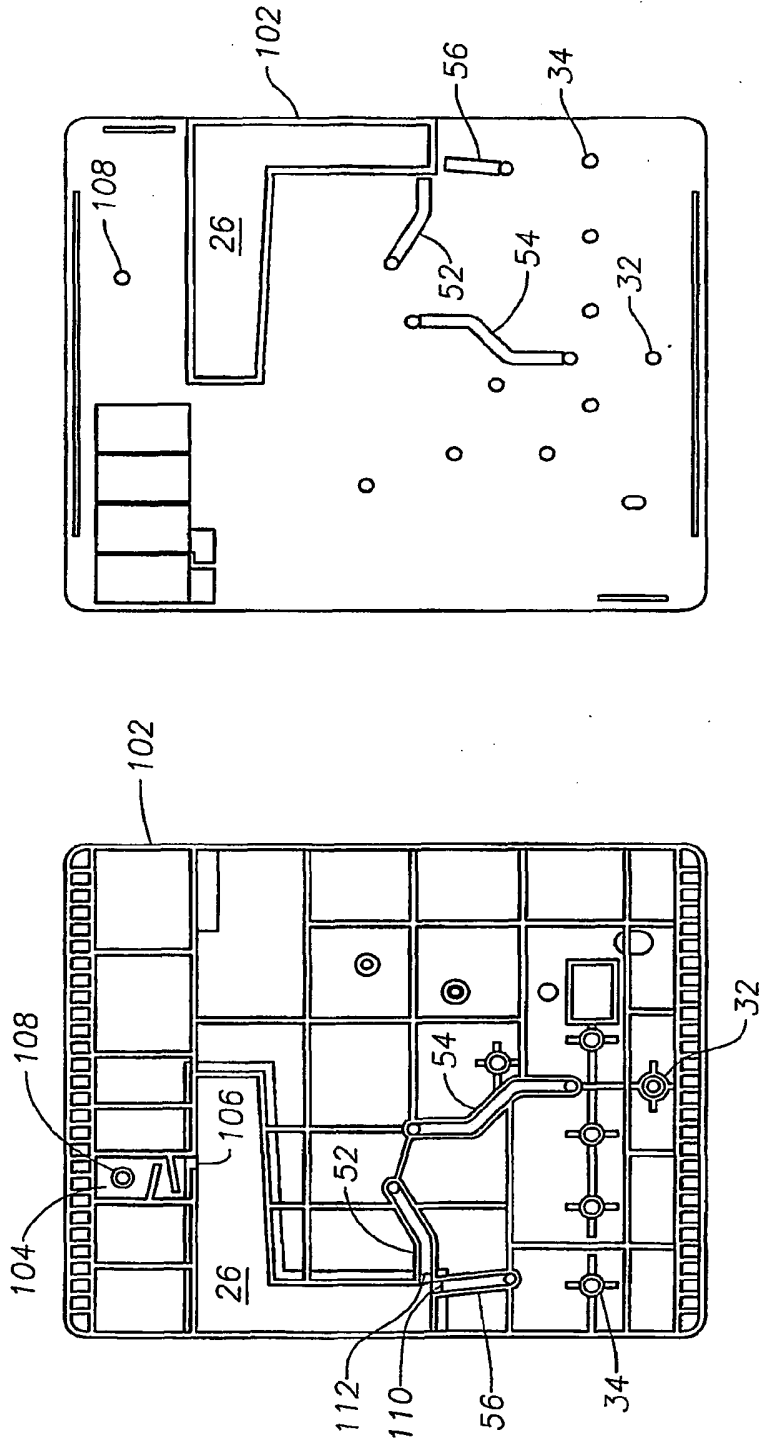


Fig. 5

Fig. 4