



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2012 00576

(22) Data de depozit: 02.08.2012

(41) Data publicării cererii:
28.12.2012 BOPI nr. 12/2012

(71) Solicitant:
• CVINTALL ENTERPRISES SRL,
STR. SERGENT GHEOGHE DONICI NR. 4,
BL. 71, SC. C, AP. 15, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• RĂDUȚA CODRUȚ OVIDIU,
STR. ȘTIRBEI VODĂ NR. 152, BL. 26B,
ET. 5, AP. 15, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO

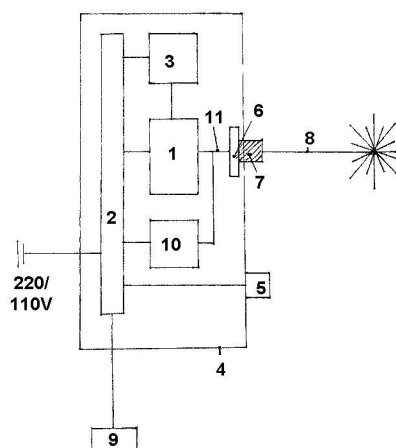
(54) DISPOZITIV MEDICAL ȘI METODĂ DE UTILIZARE A
DISPOZITIVULUI PENTRU EFECTUAREA INTERVENȚIILOR
CHIRURGICALE ÎN REGIM LASER FIBRA THULIUM

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical și la utilizarea acestuia pentru efectuarea unor intervenții chirurgicale cu laser, cum ar fi, de exemplu, excizie de țesuturi, vaporizare de țesuturi, tăiere de țesuturi, coagulare și hemostază. Dispozitivul medical conform invenției este constituit dintr-un modul (1) laser, alcătuit dintr-o fibră (11) de siliciu dopată cu metalul rar thulium, care este excitat în mod continuu, la activare, de o diodă, emițând o undă laser care se transmite prin intermediul fibrei (11), dintr-un modul (10) laser indicator, care emite o undă laser de putere mică, având rolul de a facilita determinarea locului în care se dorește a se acționa, un colimator (6) care preia și concentrează cele două unde laser, într-o aliniere perfectă, transmițându-le mai departe la o cuplă (7) ce are rolul de a concentra suplimentar cele două unde laser la un diametru corespunzător unei fibre de lucru (8) care este introdusă pe canalul de lucru al unui dispozitiv endoscopic sau chirurgical, și folosită pentru intervenția chirurgicală dorită, și dintr-un modul (3) de răcire, ce are rolul de a prelua căldura suplimentară generată de modulul (1) laser, în care cele trei module: modulul (1) laser, modu-

lul (10) laser indicator și modulul (3) de răcire sunt comandate de un modul (2) de comandă și control, prevăzut cu niște elemente (5) de comandă și reglare, și acționat prin intermediul unei pedale (9) de activare.

Revendicări: 3
Figuri: 1

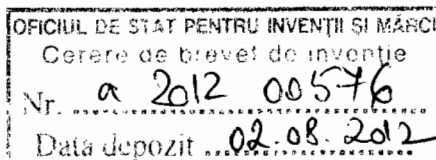


Dispozitiv medical si metoda pentru a utiliza dispozitivul pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium

Prezenta inventie se refera la un dispozitiv medical si metoda pentru a utiliza dispozitivul pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium, prin excitarea / pomparea unei fibre de siliciu dopate cu metalul rar din grupa lantanidelor, Thulium, avand simbolul Tm. Acesta emite, atunci cand este excitat, o unda laser ce se transmite prin intermediul fibrei, este concentrata cu ajutorul unui colimator, este trecuta printr-o cupla unde este focalizata si este transmisa unei fibre de lucru. Prin intermediul acestei fibre de lucru introdusa pe canalul de lucru al unui dispozitiv endoscopic sau unui dispozitiv chirurgical de mana ajunge la locul operatiei, unde, cu ajutorul ei, chirurgul, ce activeaza laserul prin apasarea cu piciorul a unei pedale, realizeaza excizie de tesuturi, vaporizare de tesuturi, taiere de tesuturi, coagulare si hemostaza instantanee si perfecta. Dispozitivul medical pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium este mentionat in continuare drept "dispozitiv medical de tipul definit mai sus".

Sunt cunoscute dispozitive medicale ce utilizeaza tehnologie laser pentru efectuarea interventiilor chirurgicale. Tipurile de tehnologii folosite sunt: lasere dioda, lasere KTP, lasere Holmium Ho:YAG si lasere Thulium Tm:YAG.

Dezavantajele acestor tehnologii sunt urmatoarele: laserele dioda si laserele KTP au o absorbtie limitata in apa (si, pe cale de consecinta, la nivelul tesuturilor umane moi ce contin majoritar apa), de aceea hemostaza obtinuta nu este perfecta, iar penetrarea tesuturilor, urmata de necroza postoperatorie, este de pana la 5 mm, astfel incat chirurgul nu vede si nu poate controla profunzimea efectului aplicarii acestor unde laser. Laserele Ho:YAG au o absorbtie in apa superioara, hemostaza eficienta si penetrare pana la doar 5 microni, dar, tehnic, nu pot genera decat unde laser pulsate, nu continue, ceea ce duce la formarea de bule de gaz in campul operator, ce impiedica vizualizarea perfecta a acestuia de catre chirurg. Laserele Tm:YAG au la baza excitarea continua a unui cristal YAG (Ytrium – Aluminium –



Garnet) ce genereaza o unda laser Tm. Hemostaza este perfecta, penetrarea doar 2 microni, dar dezavantajele majore ale acestei tehnologii sunt stabilitatea fragila a sistemelor optice necesare mentinerii alinierii undei laser (uneori se pot defecta la simpla mutare dintr-o sala de operatie in alta), energia foarte mare consumata, urmata de disiparea unei cantitati mari de caldura, ce necesita dispozitive de racire foarte voluminoase si intreruperi dese in exploatare pentru racirea dispozitivului, precum si costuri mari in exploatare. In tehnologia laser Tm:YAG deja existenta, la folosirea continua a laserului exista pericolul real al supra-incalzirii dispozitivului si se limiteaza capacitatea chirurgului de a face incizii / excizii / vaporizari largi, continue, acesta fiind nevoit sa intrerupa frecvent procedura.

Problema tehnica pe care o rezolva prezenta inventie este eliminarea dezavantajelor tehnologiei laser Tm:YAG, prin eliminarea pericolului supra-incalzirii, stabilitate in operare a sistemelor optice necesare mentinerii alinierii undei laser prin simplificarea acestora, cantitate de energie disipata sub forma de caldura substantial redusa, ce permite folosirea unui sistem de racire redus ca dimensiuni si o structura compacta a dispozitivului, parametri constructivi si functionali imbunatatiti, fiabilitate generala crescuta, caracteristici ce duc la simplificarea exploatarii si reducerea costurilor in exploatare ale dispozitivului medical de tipul mentionat mai sus.

Prezenta inventie isi propune sa realizeze un dispozitiv medical de tipul definit mai sus prevazut cu mijloace care permit directionarea undei laser Thulium la locul operatiei prin generarea de catre chirurgul ce actioneaza o pedala aflata pe planseul salii de operatie.

Conform prezentei inventii se prezinta un dispozitiv medical de tipul definit mai sus alcatuit din urmatoarele componente, conform figurii de mai jos:

Modul laser Thulium (1). Este alcatuit dintr-o Fibra de siliciu (11) dopata cu metalul rar din grupa lantanidelor Thulium care este excitat in mod continuu, la activare, de o dioda. Fibra de siliciu (11) capteaza si conduce unda laser Thulium generata de excitarea miezului dopat cu metalul rar amintit de catre dioda. Modulul laser (1) este conectat cu Modulul de comanda si control (2), Modulul de racire (3) si Colimatorul (6), asa cum se va arata mai jos. Unda laser Thulium poate avea

puteri maxime cuprinse intre 20 W– 200 W, in functie de varianta constructiva a dispozitivului medical de tipul descris mai sus.

Modul laser pointer (10). Este alcatuit dintr-un laser de putere mica, in spectrul vizibil, de culoare rosie sau verde, conectat la Fibra de siliciu (11) si Modulul de comanda si control (2).

Modul de comanda si control (2). Este un element electronic ce integreaza si sursa de alimentare cu energie electrica transformata si stabilizata, se conecteaza la Modulul laser Thulium (1) si, prin potentiale specifice reglate asa cum se va arata mai jos, determina activarea diodei de excitatie a miezului fibrei de siliciu dopata cu Thulium. Modulul de comanda si control este in asa fel conceput incat diferitele potentiale pe care le genereaza asupra Modulului laser (1) determina diferite puteri ale unde laser Thulium emise de catre Modulul (1). In mod asemanator, Modulul de comanda si control (2) actioneaza si asupra Modulului de racire (3) si Modulului laser pointer (10). Modulul de comanda si control prezinta o conexiune cu Modulul laser (1) si o conexiune cu stecher tip shuko pentru alimentarea la retea electrica de 220 V / 110 V. Modulul de comanda si control este conectat si la Pedala de activare a laserului (9), asa cum se va arata mai jos. Totodata, Modulul de comanda si control (2) este legat de urmatoarele **Elemente de comanda si reglare (5)** aflate pe Carcasa dispozitivului medical (4): comutator de tip On/Off actionat prin cheie, potentiometru de reglare cu marcaj (intr-o varianta a inventiei) si panou de afisaj cu cristale lichide (in alta varianta a inventiei), buton rosu de urgenta. Intr-o alta varianta a prezentei inventii, nefigurata aici, Modulul de comanda si control este conectat cu un ecran tactil aflat la exteriorul peretelui superior al Carcasei (4) si inlocuieste potentiometrul de reglare.

Modul de racire (3) are rolul de a prelua caldura suplimentara generata de Modulul laser Thulium (1) si functioneaza pe principiul preluarii acestei calduri de un circuit de apa, si disiparea ulterioara a caldurii in mediul exterior, printr-un sistem de ventilare si aerisire. Pentru puteri maxime de 50W ale unde laser Thulium, se poate opta in unele variante constructive ale dispozitivului amintit mai sus pentru un modul de racire cu aer. Pentru variantele constructive ale dispozitivului amintit pentru care se opteaza pentru puteri maxime de peste 50W ale unde laser Thulium se foloseste modulul de racire cu apa.

Fibra de siliciu (11) emerge din Modulul laser Thulium (1) si capteaza si conduce / transmite unda laser Thulium si unda laser a Modulului laser pointer (10) pana la nivelul Colimatorului (6).

Colimatorul (6) are rolul de a concentra si prelucra unda laser Thulium si unda laser pointer intr-o aliniere perfecta. Se conecteaza la un capat cu Fibra de siliciu (11) si la celalalt capat cu Cupla (7).

Cupla (7) are rolul de a concentra suplimentar undele laser Thulium si pointer la un diametru corespunzator Fibrei de lucru (8), printr-un conector pentru fibre laser tip mama ce se conecteaza cu conectorul pentru fibre laser tip tata al Fibrei de lucru (8).

Fibra de lucru (8) este un dispozitiv medical separat ce nu face obiectul acestei inventii si se conecteaza prin conectorul pentru fibre laser tip tata la dispozitivul medical de tipul descris mai sus. Fibra de lucru (8) (a se diferentia in mod clar de Fibra de siliciu (11) ce emerge din Modulul laser Thulium (1) si este parte componenta a dispozitivului medical de tipul descris mai sus) se introduce pe canalul de lucru al unui dispozitiv endoscopic si ajunge la locul operatiei, unde, cu ajutorul ei, chirurgul, ce activeaza laserul prin apasarea cu piciorul a unei pedale, realizeaza excizie de tesuturi, vaporizare de tesuturi, taiere de tesuturi, coagulare si hemostaza instantanee si perfecta.

Pedala de activare a laserului (9) este metalica, conectata la Modulul de comanda (2) prin intermediul unui cablu electric extern si a unei fise aflate pe peretele posterior al Carcasei (4). Pedala de activare a laserului (9) contine un intrerupator de tip normal deschis fara automentinere, izolat electric, protejat electrostatic si impotriva apei si, in operarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus, sta pe planseul salii de operatie si este activata de piciorul stang sau drept al chirurgului, in functie de preferinta acestuia.

Carcasa (4) inglobeaza, adaposteste, izoleaza si asigura functionarea optima a tuturor componentelor modulare interne descrise mai sus, dispuse intr-o arhitectura ergonomica originala. Este metalica, vopsita in camp electrostatic, are forma regulata, paralelipipedica si este prevazuta cu toate elementele de interconectare necesare descrise mai jos. La suprafata Carcasei (4), pe peretele anterior, se afla:

- **Cupla (7)** ce se conecteaza in interiorul Carcasei (4) cu Colimatorul (6), iar la exterior cu conectorul pentru fibre laser al Fibrei de lucru (8).
- **Elementele de comanda si reglare (5)** descrise anterior, respectiv comutatorul de tip On/Off actionat prin cheie, potentiometrul de reglare cu marcaj intr-o varianta a inventiei si panou de afisaj cu cristale lichide in alta varianta a inventiei, butonul rosu de urgenta. Intr-o alta varianta constructiva, nefigurata aici, potentiometrul de reglare este inlocuit de un ecran tactil aflat la exteriorul peretelui superior al Carcasei (4)

Pe peretele posterior al Carcasei (4) se afla:

- Fisa de legatura cu cablul de alimentare la reseaua de curent electric 220 V / 110V
- Grila de aerisire a Modulului de racire (3)
- Fisa de conectare cu Pedala de activare (9)

In functie de varianta constructiva, se poate opta pentru amplasarea de grile de aerisire suplimentare si pe unul sau pe ambii pereti laterali ai Carcasei (4).

Pe oricare din peretii Carcasei (4), dar de regula pe peretele anterior si pe peretele posterior se afla aplicate:

- Denumirea dispozitivului medical,
- Eticheta dispozitivului medical, cu elementele de identificare ale producatorului, seriei de fabricatie si Marcajul CE, asa cum sunt aprobate de autoritatea de certificare a dispozitivelor medicale.
- Attentionarile grafice / pictograme asupra sigurantei dispozitivului medical.

Se da in continuare un exemplu de realizare in care se descrie, cu referire si la figura anexata, functionarea si metoda de utilizare a dispozitivului medical pentru efectuarea de interventii chirurgicale in regim laser Thulium.

1. Conectarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus

Dispozitivul medical se conecteaza la rețeaua de tensiune 220V / 110V prin intermediul cablului de alimentare. Fibra de lucru (8) se conecteaza prin intermediul conectorului pentru fibre laser la Cupla (7) și se introduce pe canalul de lucru al endoscopului chirurgical. Fibra de lucru (8) și endoscopul chirurgical sunt dispozitive medicale de sine – statatoare ce nu fac obiectul acestei invenții. Comutatorul de tip On / Off se pune în poziția On prin rotirea cheii de pornire.

2. Setarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus

Chirurgul seteaza prin rotire potențometrul de reglaj la puterea dorita. Puterea undei laser Thulium poate fi crescuta prin incremente de 10W pana la puterea maxima aleasa pentru varianta constructiva a dispozitivului medical de tipul descris mai sus. Setarea puterii se face în funcție de abilitațile operatorii ale chirurgului, de viteza cu care se dorește a se efectua intervenția și de tipul acțiunii dorite asupra tesuturilor moi (vaporizare, taiere, excizie, hemostaza). Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibra Thulium asupra glandei prostatice a unui subiect masculin uman, un chirurg aflat la începutul curbei de învățare a procedurii va seta puterea la o valoare de 50-70W, iar un chirurg experimentat o va seta la 90-120W; atunci când se dorește acționarea cu foarte mare viteza, se poate seta o putere de peste 120-150W; atunci când se vaporizează sau se excizează o cantitate mare de țesut, fără teama de a depăși limitele anatomice și chirurgicale ale glandei, se folosește o putere de 120-150 W și peste; atunci când se vaporizează sau se excizează o cantitate mică de țesut, cum ar fi regularizarea lojei prostatice la finalul operației, se folosește o putere de 60-80W, ce permite ajustări foarte fine ale limitelor exciziei / vaporizării țesutului prostatic.

3. Activarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus.

Prin apăsarea Pedalei de activare (9) chirurgul declanșează unda laser. Mecanismul de declanșare este următorul: apăsarea Pedalei de activare (9) determină activarea Modulului de comandă și control (2). Acesta, în funcție de puterea setată prin potențometrul de reglaj produce potențiale electrice specifice la conexiunile cu Modulul laser Thulium (1), Modulul laser pointer (10) și Modulul de răcire (3). Potențialele electrice specifice înregistrate la conexiunea cu Modulul laser Thulium

determina activarea corespunzătoare a diodei de excitație care va acționa asupra miezului de Thulium ce dopează Fibra de siliciu (11). Excitat, miezul de Thulium va emite o undă laser în domeniul infraroșu, invizibil, având lungimea de undă tipică de 1940 nm +/- 3 nm. Aceasta este preluată și transmisă prin intermediul Fibrei de siliciu (11), este concentrată la nivelul Colimatorului (6) și este transmisă prin intermediul Cuplei (7) la Fibra de lucru (8). Potentialele electrice specifice înregistrate la conexiunea cu Modulul laser pointer (10) determină activarea acestuia și generarea unei unde specifice de putere foarte joasă, de culoare roșie sau verde. Unda generată de Modulul laser pointer (10) este captată la nivelul Fibrei de siliciu (11) și urmează același traiect ca și unda laser Thulium. În acest fel, la capatul liber al Fibrei de lucru (8) sunt eliberate concomitent unda laser Thulium, invizibilă, și unda laser pointer, vizibilă, roșie sau verde. Chirurgul folosește unda laser pointer pentru a vedea și determina cu precizie locul unde va acționa cu unda laser Thulium în cadrul intervenției. Potentialele electrice specifice înregistrate la conexiunea Modulului de comandă și control (2) cu Modulul de răcire (3) determină pornirea acestuia, care preia excesul de căldură rezultat din excitarea miezului de Thulium de către dioda și o disipă în mediul înconjurător prin ventilare și aerisire. Activarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus se poate face în continuu sau întrerupt, pe durata de timp de la sub 1 secundă până la durate de zeci de secunde, chiar minute, în funcție de acțiunea efectuată, fără a exista pericolul supra-încălzirii (în tehnologia laser Tm:YAG deja existentă acest pericol este real și limitează capacitatea chirurgului de a face incizii / excizii / vaporizări largi, continue, acesta fiind nevoit să întrerupă frecvent procedura).

Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibra Thulium asupra glandei prostatice a unui subiect masculin uman, procedeele de hemostază punctuală se realizează prin activarea pe durate scurte de max 1-3 secunde a laserului, inciziile se realizează prin activarea pe durate de 5-30 secunde, iar vaporizările unor lobi prostatici voluminoși se pot realiza în continuu minute în sir.

4. Măsuri de siguranță în exploatarea dispozitivului medical de tipul celui descris mai sus

Ca măsură de siguranță, în cazul decuplării accidentale în timpul funcționării a Fibrei de lucru (8) de Cupla (7), sau ruperii accidentale a Fibrei de lucru (8), sau în

orice situatie de urgenta ce impune intreruperea generarii undei laser, aceasta se poate face instantaneu prin apasarea butonului rosu de urgenta. Desi lungimea de unda a laserului fibra Thulium este in domeniul infra-rosu, considerat sigur pentru ochi, se face recomandarea formala ca intregul personal aflat in sala de operatie si pacientul sa poarte ochelari de protectie impotriva radiatiei laser. Totodata, este recomandat ca pe usa salii de operatie sa existe un semnal luminos care sa atentioneze asupra folosirii radiatiei laser sau, cel putin, un autocolant cu pictograma radiatiei laser.

5. Actiunea dispozitivului medical de tipul descris mai sus in interventiile chirurgicale pe subiecti umani

La locul operatiei unda laser pointer nu produce niciun efect asupra tesuturilor cu care vine in contact. Unda laser Thulium, avand putere mare si o deosebita absorbtie in apa produce coagulare, hemostaza, taiere, vaporizare, excizie, cu o penetrare minima a tesuturilor subiacente de 0,2 – 0,5 mm. Excitarea continua a miezului de Thulium de catre dioda produce o unda laser Thulium continua, din acest motiv la nivelul testurilor nu se degaja bule de gaz ce altfel ar putea afecta vizibilitatea in campul operator. Tipic, dispozitivul medical de tipul definit mai sus este folosit in special in interventiile chirurgiei urologice endoscopice prin interventii de enucleere si / sau vaporizare a prostatei la pacienti umani masculini, stricturi uretrale la pacientii umani masculini, tumori vezicale la pacienti umani masculini sau feminini, precum si orice alte interventii urologice endoscopice. Accesul la locul operatiei se face printr-un dispozitiv medical numit endoscop, ce nu face obiectul prezentei inventii, introdus pe canalul natural al uretrei umane de tip masculin sau feminin. Endoscopul este prevazut cu un canal de lucru pe care se introduce Fibra de lucru (8) ce va elibera unda laser Thulium si unda laser pointer in campul operator. Se poate aprecia de catre specialistii diferitelor discipline chirurgicale ca folosirea inventiei nu este limitata la interventiile endoscopice urologice intrucat ea se poate folosi la fel de bine si la alte proceduri chirurgicale in care este nevoie de coagulare, hemostaza, taiere, vaporizare a tesuturilor, in proceduri endoscopice, laparoscopice, robotice sau deschise, ca de exemplu, dar fara a se limita la, chirurgia rinichiului, ginecologie, ortopedie, chirurgie spinala, neurochirurgie, ORL, dermatologie, chirurgie plastica si reparatorie etc.

Avantajele utilizarii acestei tehnologii sunt de ordin tehnic (eliminarea riscului de supra-incalzire, stabilitate, compactare, fiabilitate, siguranta, simplitate, posibilitatea utilizarii sale in mediu lichid- specific interventiilor endourologice) si de ordin medical (precizie, confort operator, rapiditatea refacerii pacientului, lipsa hemoragiei intraoperatorii prin hemostaza instantanee si perfecta, aplicabilitatea intr-un numar mult mai mare de cazuri care fie asociaza complicatii sau maladii cronice de tip cardio-vascular, neurologic care cresc riscurile interventiilor clasice, fie se afla in tratamente anticoagulante care contraindica relativ aceste interventii chirurgicale clasice).



Revendicari

1. Dispozitiv medical pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium caracterizat prin aceea ca realizeaza excitarea / pomparea unei fibre de siliciu dopate cu metalul rar din grupa lantanidelor, Thulium, avand simbolul Tm, acesta emitand, atunci cand este excitat, o unda laser ce se transmite prin intermediul fibrei, este concentrata cu ajutorul unui colimator, trecuta printr-o cupla unde este focalizata si transmisa unei fibre de lucru, prin intermediul acestei fibre de lucru introdusa pe canalul de lucru al unui dispozitiv endoscopic sau unui dispozitiv chirurgical de mana ajunge la locul operatiei, unde, cu ajutorul ei, chirurgul, ce activeaza laserul prin apasarea cu piciorul a unei pedale, realizeaza excizie de tesuturi, taiere de tesuturi, coagulare si hemostaza instantanee si perfecta, in scopul utilizarii in premiera mondiala a tehnologiei laser fibra in domeniul medical chirurgical, este alcatuit din: Modul laser Thulium (1), alcatuit din fibra de siliciu (11), conectat cu Modulul de comanda si control (2), Colimatorul (6) si Modulul de racire (3); Modul laser pointer (10) ce emite o unda laser de putere mica, rosie sau verde, cu rolul de a facilita determinarea locului unde doreste chirurgul sa actioneze; Modul de comanda si control (2) ce se conecteaza cu Modulul laser Thulium (1), Modulul laser pointer (10), Modulul de racire (3), asupra carora actioneaza prin potentiale electrice specifice, este alimentat cu energie electrica de la reseaua de 220/110V, este activat prin conexiunea cu Pedala de activare (9), la apasarea acesteia de catre chirurg si este setat prin Elementele de comanda si reglare (5) cu care este conectat si care se afla pe peretele exterior al Carcasei (4); Modul de racire (3) cu apa sau aer, ce preia caldura suplimentara generata de Modulul laser Thulium (1), atunci cand este actionat de potentialele electrice specifice generate de Modulul de comanda si control (2), disipand aceasta caldura in mediul exterior printr-un sistem de ventilare si aerisire; Fibra de siliciu (11) ce emerge din Modulul laser Thulium si capteaza si transmite unda laser Thulium si unda laser pointer pana la nivelul Colimatorului (6); Colimatorul (6) ce are rolul de a concentra si prelua unda laser Thulium si unda laser Pointer intr-o aliniere perfecta, conectandu-se la un capat cu Fibra de siliciu (11) si la celalalt capat cu Cupla (7); Cupla (7) cu rolul de a concentra suplimentar undele laser Thulium si pointer la un diametru corespunzator Fibrei de lucru (8), printr-un conector pentru fibre laser; Pedala de

activare a laserului (9) ce contine un intrerupator de tip normal deschis fara automentinere, izolat electric, protejat electrostatic si impotriva apei si este conectata la Modulul de comanda si control (2) prin intermediul unui cablu electric extern si a unei fise aflate pe peretele posterior al Carcasei (4); Carcasa (4) inglobeaza, adaposteste, izoleaza si asigura functionarea optima a tuturor componentelor modulare interne, dispuse intr-o arhitectura ergonomica originala, este metalica, paralelipipedica, compacta, regulata, vopsita in camp electrostatic, este prevazuta cu toate elementele de interconectare necesare, avand pe peretele anterior capatul extern al Cuplei (7), Elementele de comanda si reglare (5), pe peretele posterior fisele de conectare cu Pedala de activare (9) si de legatura cu cablul de alimentare cu energie electrica de la retea 220 / 110 V, grila de aerisire a Modulului de racire (3), pe ceilalti pereti aflandu-se eventuale grile suplimentare de aerisire si inscriptionarile grafice de tipul denumire dispozitiv medical, producator, serie de fabricatie, eticheta dispozitivului, marcajul CE si pictogramele de securitate; optional, pe peretele superior al Carcasei (4) se poate instala un ecran tactil cu rol de element de reglare.

2. (Revendicare dependenta). Dispozitiv medical pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium conform Revendicarii 1 caracterizat prin aceea ca are in componenta Cupla (7) in scopul realizarii unui anumit tip de concentrare suplimentara a undelor laser Thulium si pointer de la diametru Colimatorului (6) la diametrul intern al Fibrei de lucru (8) si este alcatuita din elemente de fixare la nivelul Carcasei (4), ansamblu optic de concentrare a undelor laser Thulium si pointer si conector penru fibrele laser tip mama.
3. Metoda de utilizare a dispozitivului medical pentru efectuarea interventiilor chirurgicale in regim laser fibra Thulium, caracterizata prin aceea ca are urmatoorii pasi obligatorii:

Pasul 1: Conectarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus.

Dispozitivul medical se conecteaza la retea de tensiune 220V / 110V prin intermediul cablului de alimentare. Fibra de lucru (8) se conecteaza prin intermediul conectorului pentru fibre laser la Cupla (7) si se introduce pe canalul de lucru al endoscopului

chirurgical. Comutatorul de tip On / Off se pune in pozitia On prin rotirea cheii de pornire.

Pasul 2. Setarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus

Chirurgul seteaza prin rotire potentionetrul de reglaj la puterea dorita. Puterea undei laser Thulium poate fi crescuta prin incremente de 10W pana la puterea maxima aleasa pentru varianta constructiva a dispozitivului medical de tipul descris mai sus. Setarea puterii se face in functie de abilitatile operatorii ale chirurgului, de viteza cu care se doreste a se efectua interventia si de tipul actiunii dorite asupra tesuturilor moi (vaporizare, taiere, excizie, hemostaza).

Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibra Thulium asupra glandei prostatice a unui subiect masculin uman, un chirurg aflat la inceputul curbei de invatare a procedurii ca seta puterea la o valoare de 50-70W, iar un chirurg experimentat o va seta la 90-120W; atunci cand se doreste actionarea cu foarte mare viteza, se poate seta o putere de peste 120-150W; atunci cand se vaporizeaza sau se excizeaza o cantitate mare de tesut, fara teama de a depasi limitele anatomice si chirurgicale ale glandei, se foloseste o putere de 120-150 W si peste; atunci cand se vaporizeaza sau se excizeaza o cantitate mica de tesut, cum ar fi regularizarea lojei prostatice la finalul operatiei, se foloseste o putere de 60-80W, ce permite ajustari foarte fine ale limitelor exciziei / vaporizarii tesutului prostatic.

Pasul 3. Activarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus.

Prin apasarea Pedalei de activare (9) chirurgul declanseaza unda laser cu lungimea de unda tipica de 1940 nm +/- 3 nm. Chirurgul foloseste unda laser pointer pentru a vedea si determina cu precizie locul unde va actiona cu unda laser Thulium in cadrul interventiei. Activarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus se poate face in continuu sau intrerupt, pe durata de timp de la sub 1 secunda pana la durate de zeci de secunde, chiar minute, in functie de actiunea efectuata, fara a exista pericolul supra-incalzirii (in tehnologia laser Tm:YAG deja existenta acest pericol este real si limiteaza capacitatea chirurgului de a face incizii / excizii / vaporizari largi, continue, acesta fiind nevoit sa intrerupa frecvent procedura).

Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibra Thulium asupra glandei prostatice a unui subiect masculin uman, procedeele de hemostaza punctuala se realizeaza prin activarea pe durate scurte de max 1-3 secunde a laserului, inciziile se realizeaza prin activarea pe

durata a 5-30 secunde, iar vaporizarile unor lobi prostatici voluminosi se pot realiza in continuu minute in sir.

Pasul 3. Luarea de masuri de siguranta in exploatarea dispozitivului medical de tipul celui descris mai sus

Ca masura de siguranta, in cazul decuplarii accidentale in timpul functionarii a Fibrei de lucru (8) de Cupla (7), sau ruperii accidentale a Fibrei de lucru (8), sau in orice situatie de urgenta ce impune intreruperea generarii undei laser, aceasta se poate face instantaneu prin apasarea butonului rosu de urgenta. Desi lungimea de unda a laserului fibra Thulium este in domeniul infra-roosu, considerat sigur pentru ochi, se face recomandarea formala ca intregul personal aflat in sala de operatie si pacientul sa poarte ochelari de protectie impotriva radiatiei laser. Totodata, este recomandat ca pe usa salii de operatie sa existe un semnal luminos care sa atentioneze asupra folosirii radiatiei laser sau, cel putin, un autocolant cu pictograma radiatiei laser.

Pasul 4: Actionarea dispozitivului medical de tipul descris mai sus in interventiile chirurgicale pe subiecti umani

La locul operatiei unda laser pointer nu produce niciun efect asupra tesuturilor cu care vine in contact. Unda laser Thulium, avand putere mare si o deosebita absorbtie in apa produce coagulare, hemostaza, taiere, vaporizare, excizie, cu o penetrare minima a tesuturilor subiacente de 0,2 – 0,5 mm. Excitarea continua a miezului de Thulium de catre dioda produce o unda laser Thulium continua, din acest motiv la nivelul testurilor nu se degaja bule de gaz ce altfel ar putea afecta vizibilitatea in campul operator. Tipic, dispozitivul medical de tipul definit mai sus este folosit in special in interventiile chirurgiei urologice endoscopice prin interventii de enucleere si / sau vaporizare a prostatei la pacienti umani masculini, stricturi uretrale la pacientii umani masculini, tumori vezicale la pacienti umani masculini sau feminini, precum si orice alte interventii urologice endoscopice. Accesul la locul operatiei se face printr-un dispozitiv medical numit endoscop, ce nu face obiectul prezentei inventii, introdus pe canalul natural al uretrei umane de tip masculin sau feminin. Endoscopul este prevazut cu un canal de lucru pe care se introduce Fibra de lucru (8) ce va elibera unda laser Thulium si unda laser pointer in campul operator. Se poate aprecia de catre specialistii diferitelor discipline chirurgicale ca folosirea inventiei nu este limitata la interventiile endoscopice urologice intrucat ea se poate folosi la fel de bine si la alte proceduri chirurgicale in care este nevoie

de coagulare, hemostaza, taiere, vaporizare a tesuturilor, in proceduri endoscopice, laparoscopice, robotice sau deschise, ca de exemplu, dar fara a se limita la, chirurgia rinichiului, ginecologie, ortopedie, chirurgie spinala, neurochirurgie, ORL, dermatologie, chirurgie plastica si reparatorie etc.

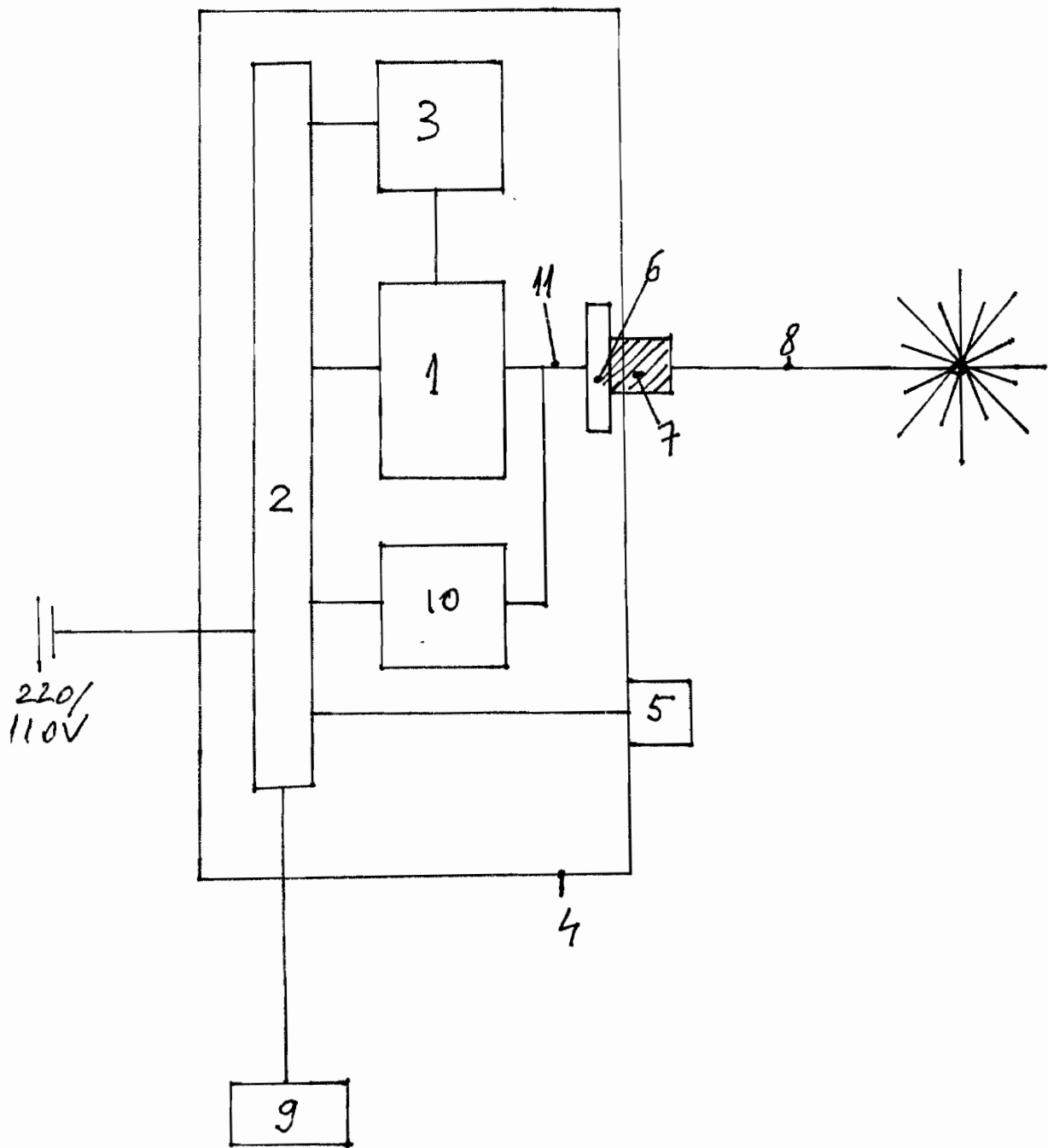


Figura 1. Legenda

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Modul laser Thulium | 7. Cupla |
| 2. Modul de comanda si control | 8. Fibra de lucru |
| 3. Modul de racire | 9. Pedala de activare |
| 4. Carcasa | 10. Modul laser pointer |
| 5. Elemente de comanda si reglare | 11. Fibra de siliciu |
| 6. Colimator | |