



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2012 00576

(22) Data de depozit: 02.08.2012

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: 30.07.2015 BOPI nr. 7/2015

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

(73) Titular:
• CVINTALL ENTERPRISES S.R.L.,
STR. SERGENT GHEOGHE DONICI NR. 4,
BL.71, SC.C, AP. 15, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

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

(74) Mandatar:
CABINET N.D. GAVRIL S.R.L.,
STR.ȘTEFAN NEGULESCU NR.6A,
SECTOR 1, BUCUREȘTI

(56) Documente din stadiul tehnicii:
EP 2386262 A1

(54) **DISPOZITIV MEDICAL PENTRU EFECTUAREA
INTERVENȚIILOR CHIRURGICALE ÎN REGIM LASER FIBRA
THULIUM**



RO 128002 B1

1 Prezenta invenție se referă la un dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, destinat
2 intervențiilor chirurgicale minim invazive asupra țesuturilor moi realizate în regim laser fibră
3 Thulium (excizie de țesuturi, vaporizare de țesuturi, tăiere de țesuturi, coagulare și hemostază
instantanee) și fragmentarii calculilor urinari.

5 Sunt cunoscute dispozitive medicale ce utilizează laser pentru efectuarea intervențiilor
chirurgicale. Tipurile de dispozitive folosite sunt: lasere diodă, lasere KTP, lasere Holmium
7 Ho:YAG și lasere Thulium Tm:YAG. De exemplu, brevetul **CN 202505482**, cu titlul „Aparat
medical de terapie cu laser Thulium”.

9 Dezavantajele acestor dispozitive sunt următoarele:

11 - laserele diodă și laserele KTP au o absorbție limitată în apă (și, pe cale de
consecință, la nivelul țesuturilor umane moi ce conțin majoritar apă), de aceea hemostază
13 obținută nu este perfectă, iar penetrarea țesuturilor, urmată de necroza postoperatorie, este
de până la 5 mm, astfel încât chirurgul nu vede și nu poate controla profunzimea efectului
aplicării acestor unde laser.

15 Laserele Holmium Ho:YAG au o absorbție în apă superioară, hemostază eficientă și
penetrare până la doar 500 micrometri, dar, tehnic, pot genera numai unde laser pulsate, nu și
17 continue, ceea ce duce la formarea de bule de gaz în câmpul operator, ce împiedică
vizualizarea perfectă a acestuia de către chirurg.

19 Laserele Thulium Tm:YAG au la bază excitarea continuă a unui cristal YAG (Yttrium -
Aluminium - Garnet) ce generează o undă laser Tm. Hemostaza este perfectă, penetrarea
21 doar 200 - 500 micrometri, dar dezavantajele majore ale acestei tehnologii sunt stabilitatea
fragilă a sistemelor optice necesare menținerii alinierii undei laser (uneori se pot defecta la
23 simpla mutare dintr-o sală de operație în alta), energia foarte mare consumată, urmată de
disiparea unei cantități mari de căldură, ce necesită dispozitive de răcire foarte voluminoase
25 și întreruperi dese în exploatare pentru răcirea dispozitivului, precum și costuri mari în
exploatare. La folosirea continuă a laserului Tm:YAG, există pericolul real al supraîncălzirii
27 dispozitivului și se limitează capacitatea chirurgului de a face incizii/excizii/vaporizări largi,
continue, acesta fiind nevoit să întrerupă frecvent procedura.

29 Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție este eliminarea pericolului
supraîncălzirii în condițiile menținerii alinierii undei laser Thulium și direcționării acesteia la
31 locul operației.

33 Dispozitivul medical cu laser fibră Thulium, conform invenției, este compus dintr-un
modul laser Thulium, alcătuit dintr-o fibră de siliciu dopată cu Thulium, ce captează și
35 conduce unda laser Thulium generată de excitarea unei diode, undă ce are puteri maxime
cuprinse între 5 W - 200 W, și un modul laser point, laser pointer de putere mică, în spectrul
37 vizibil, conectat la fibra de siliciu ce conduce/transmite unda laser Thulium și unda laser a
modulului laser pointer până la nivelul colimatorului ce colimează cele două unde laser într-o
alinie perfectă, colimator conectat la un capăt cu fibra de siliciu și la celălalt capăt cu o
39 cuplă pentru concentrarea suplimentară a undelor laser până la un diametru corespunzător
fibrei de lucru, un modul de răcire ce preia excesul de căldură printr-un circuit închis cu apă
41 și o disipează în mediul înconjurător, toate acționate de modulul de comandă și control printr-
o pedală de activare ce acționează și asupra modulului de răcire prin elementele de
43 comandă și reglare aflate pe carcasă.

45 Conform unui alt aspect al invenției, dispozitivul medical cu laser fibră Thulium conform
invenției are panoul de comandă alcătuit dintr-un comutator de tip On/Off cu cheie, niște
butoane de reglare/selectare mod de lucru, un buton de oprire în situații de urgență, un buton
47 de terminare mod de lucru, un difuzor și un ecran de afișare mod de lucru/parametrii.

RO 128002 B1

| | |
|--|----|
| Conform unui alt aspect al invenției, modulul de comandă și control furnizează comenzi hardware și software, unde software-ul este de tip integrat, având comenzi principale: de operare, periferice, de afișare, de memorie, de aplicație, astfel încât comenzile asupra modulului laser Thulium sunt trimise către portul serial al acestuia și acționează pornirea, setarea puterii prin comandă procent din puterea maximă a diodei de stimulare, și citirea temperaturii interne, software-ul având o structură modulară. | 1 |
| Conform unui alt aspect al invenției, hardware-ul controlează următoarele comenzi: | 7 |
| - emisia laser care este interblocaută de apăsarea butonului de guide, de pedală, de valoarea temperaturii laserului și de lipsa erorilor în comunicarea cu acesta; | 9 |
| - citirea care este controlată de butonul de citire și nu se poate acționa până când laserul nu este pornit și cu comunicația verificată; | 11 |
| - blocarea laserului care este controlat pentru evitarea pornirii în afara parametrilor; | 13 |
| - pornirea de la distanță; | 13 |
| - comutarea de la distanță; | 15 |
| - intrarea de modulație care este controlată în modurile pulsat și Single. | 15 |
| Conform unui alt aspect al invenției, în cazul cuplei de tip reflectiv ventilat și de tip refractiv ventilat, pentru cupla refractivă ventilată, este folosită o lentilă plan-convexă cu acoperire antireflexie pentru 1940 nm, iar designul este realizat în așa fel încât vârful conectorului fibrei se află exact în focarul determinat pentru lungimea de undă de 1940 nm al lentilei plan-convexe. | 17 |
| Conform unui alt aspect al invenției, carcasa este formată dintr-un schelet de oțel, pereți de aluminiu și roți pentru aparatură medicală, capacul superior conținând panoul de comandă și două fante laterale pentru penetrarea undelor GSM, pereții, posterior și frontal, conțin grile de aerisire/ventilare. | 21 |
| Conform unui alt aspect al invenției, pe peretele posterior al carcasei se află o firidă de depozitare a pedalei și a cablului de alimentare, precum și mufa unui comutator de interblocare la distanță, pereții demontabili fiind prevăzuți cu niște elemente de siguranță, iar pe peretele anterior, se află apertura laser cu locul de conectare a fibrei de lucru, apertura laser având o ușiță ce basculează sub acțiunea propriei greutate. | 23 |
| Conform unui alt aspect al invenției, pe peretele anterior al carcasei se află o firidă de depozitare a pedalei și a cablului de alimentare, precum și mufa unui comutator de interblocare la distanță, pereții demontabili fiind prevăzuți cu niște elemente de siguranță, iar pe peretele posterior, se află apertura laser cu locul de conectare a fibrei de lucru, apertura laser având o ușiță ce basculează sub acțiunea propriei greutate. | 25 |
| Avantajele dispozitivului medical cu laser fibră Thulium conform invenției sunt: | 27 |
| - utilizarea dispozitivului cu laser fibră Thulium în intervențiile chirurgicale asupra țesuturilor moi (excizie de țesuturi, vaporizare de țesuturi, tăiere de țesuturi, coagulare și hemostază instantanee) și fragmentare a calculilor urinari, stabilitate, în operare, a sistemelor optice necesare menținerii alinierii undeii laser, | 29 |
| - eliminarea pericolului supraîncălzirii și a problemelor tehnice apărute în timpul funcționării prelungite, | 31 |
| - o structură compactă a dispozitivului ce permite folosirea unui sistem de răcire eficient, dar de dimensiuni reduse, | 33 |
| - parametrii constructivi și funcționali îmbunătățiți, | 35 |
| - fiabilitate generală crescută, | 37 |
| - reducerea costurilor în exploatare ale dispozitivului medical, | 39 |
| - unda laser Thulium, având putere mare și o deosebită absorbție în apă produce coagulare, hemostază, tăiere, vaporizare, excizie, cu o penetrare minimă a țesuturilor subiacente de 0,2 - 0,5 mm, | 41 |
| - posibilitatea utilizării în mediu lichid specific intervențiilor endourologice, | 43 |
| - precizie, confort operator, rapiditatea refacerii pacientului, lipsa hemoragiei intra-operatorii prin hemostază instantanee și perfectă, sunt avantaje de ordin medical, | 45 |

RO 128002 B1

1 - aplicabilitatea într-un număr mult mai mare de cazuri, care fie asociază complicații
sau maladii cronice de tip cardio-vascular, neurologic, care cresc riscurile intervențiilor
3 clasice, fie se află în tratamente anticoagulante care contraindică relativ aceste intervenții
chirurgicale clasice),

5 - modularea undei laser continue în scopul fragmentării calculilor urinari.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură și cu figurile, care
7 reprezintă:

- fig. 1, schema de principiu a dispozitivului medical cu laser fibra Thulium;

9 - fig. 2, vedere panou de comandă;

- fig. 3 a, b, schemă de principiu cuplă refractivă ventilată;

11 - fig. 4, imagine ecran de pornire;

- fig 5, imagine ecran de selecție a limbii;

13 - fig. 6, imagine ecran de selectare a modului de operare;

- fig. 7, imagine ecran Mod Țesuturi Moi CW;

15 - fig. 8, imagine ecran Mod Litho Pulsat;

- fig. 9, ecranul Mod Puls Unic;

17 - fig. 10, ecranul Modem Status;

- fig. 11, imagine ecran Service Mod;

19 - fig. 12, vedere carcasa dispozitivului medical cu laser fibră Thulium;

- fig. 13, imagine ecran conector fibră cu apertură laser;

21 - fig. 14, schema electrică a dispozitivului medical cu laser fibră Thulium;

- fig. 15, schema electronică a dispozitivului medical cu laser fibră Thulium.

23 Dispozitivul medical cu laser fibră Thulium, conform invenției, este alcătuit dintr-un
modul laser Thulium 1, care generează unda laser fibră Thulium cu o lungime de undă de
25 aproximativ 1940 nm; acesta conține și un modul laser pointer 2, care generează un fascicul
laser de ghidaj/pointer, de putere foarte mică, în spectrul vizibil, de culoare roșie sau verde;
27 cele două unde laser sunt perfect coliniare și părăsesc modulul laser Thulium 1 sub forma
unei raze colimate de către un colimator ce este integrat modulului laser Thulium 1.

29 Modulul laser Thulium 1 este conectat la un modul de comandă și control 3 care
acționează asupra elementelor de control și reglare ale dispozitivului. Modulul laser Thulium
31 1 este alcătuit dintr-o fibră de siliciu 4, dopată cu metalul rar din grupa lantanidelor Thulium,
simbol Tm, care este stimulat, la activare, de o diodă, nefigurată. Fibra de siliciu 4 captează
33 și conduce unda laser Thulium generată de stimularea de către diodă a miezului dopat cu
Thulium. Unda laser Thulium poate avea puteri maxime cuprinse între 5W- 200 W.

35 Modulul de comandă și control 3 este un sistem electronic ce integrează și sursa de
alimentare cu energie electrică transformată și stabilizată, se conectează la modulul laser
37 Thulium 1 și, prin potențiale specifice reglate, determină activarea diodei de excitație a
miezului fibrei de siliciu dopată cu Thulium. Modulul de comandă și control 3 este în așa fel
39 conceput încât prin comenzi hardware și/ sau software pe care le generează asupra
modulului laser Thulium 1 determină diferite puteri și grade de modulare ale undei laser
41 Thulium emise de către modulul 1, activarea/dezactivarea laserului pointer și diferitele stări
(stand-by, ready, emisie) ale dispozitivului. În mod asemănător, modulul de comandă și
43 control 3 acționează și asupra unui modul de răcire 5 și a modulului laser pointer 2. Modulul
de comandă și control 3 prezintă o conexiune cu modulul laser Thulium 1 și o conexiune cu
45 stecher tip shuko pentru alimentarea la rețeaua electrică de 220 V/110 V. Modulul de
comandă și control 3 este conectat și la o pedală de activare 6 a modulul laser Thulium 1.
47 Totodată, modulul de comandă și control 3 este legat de niște elemente de comandă și

RO 128002 B1

reglare **7**, aflate pe o carcasă **8** a dispozitivului medical cu laser fibră Thulium: comutator de tip On/Off acționat prin cheie, panou de afișaj cu cristale lichide, butoane de navigare în meniu (UP, DOWN, ESC, OK), buton READY/EMISSION, BUZZER, buton roșu de urgență, toate nefigurate. Într-o altă variantă constructivă a invenției, nefigurată, modulul de comandă și control **3** este conectat cu un ecran tactil aflat la exteriorul peretelui superior al carcasei **8** și înlocuiește potențiometrul de reglare. 1

Modulul laser pointer **2** este alcătuit dintr-un laser de putere mică, în spectrul vizibil, de culoare roșie sau verde, conectat la fibra de siliciu **4** și modulul de comandă și control **3**. 7

Modulul de răcire **5** are rolul de a prelua căldura suplimentară generată de modulul laser fibră Thulium **1** pentru puteri maxime de peste 50 W și funcționează pe principiul preluării acestei călduri de către un circuit de apă și disiparea ulterioară a căldurii în mediul exterior, printr-un sistem de ventilare și aerisire. 9

Fibra de siliciu **4** emerge din modulul laser fibra Thulium **1**, captează și conduce/transmite unda laser Thulium și unda laser a modulului laser pointer **2** până la nivelul unui colimator **9**, ce face parte din modulul laser. Colimatorul **9** are rolul de a concentra și prelucra unda laser Thulium și unda laser pointer într-o aliniere perfectă, colimată. Colimatorul **9** se conectează la un capăt cu fibra de siliciu **4** și la celălalt capăt cu o cuplă **10**. Cupla **10** concentrează suplimentar undele laser Thulium și pointer la un diametru corespunzător unei fibre de lucru **11** printr-un conector pentru fibre laser tip mamă, nefigurat, ce se conectează cu conectorul pentru fibre laser tip tată, nefigurat, al fibrei de lucru **11**. Cupla **10** este de tip reflectiv ventilat într-o variantă a dispozitivului și de tip refractiv ventilat în alte variante ale dispozitivului. 13

Modulul laser pointer **2**, în sine cunoscut, folosește unda laser pointer pentru a se vedea și determina cu precizie locul unde va acționa cu unda laser Thulium în cadrul intervenției chirurgicale. 15

Fibra de lucru **11**, introdusă pe canalul de lucru al unui dispozitiv endoscopic sau al unui dispozitiv chirurgical de mână, ajunge la locul operației, unde, cu ajutorul ei, chirurgul realizează excizie de țesuturi, vaporizare de țesuturi, tăiere de țesuturi, coagulare și hemostază instantanee și perfectă. 17

Elementele prezentate sunt închise în carcasa **8**, care este prevăzută cu toate piesele de interconectare necesare funcționării dispozitivului medical cu laser fibră Thulium. Carcasa **8** este prevăzută cu grile de aerisire suplimentare pe unul sau pe ambii pereți laterali, frontal și posterior, ai acesteia. 19

Punerea în funcțiune a dispozitivului medical cu laser fibră Thulium, se face prin conectarea la rețeaua de tensiune 220 V/110 V prin intermediul unui cablu de alimentare. În faza următoare fibra de lucru **11** se conectează prin intermediul conectorului pentru fibre laser la cupla **10** și se introduce pe canalul de lucru al endoscopului chirurgical. Fibra de lucru **10** și endoscopul chirurgical sunt dispozitive medical de sine stătătoare ce nu fac obiectul prezentei invenții. Comutatorul de tip On/Off se pune în poziția On prin rotirea cheii de pornire. 21

Prin apăsarea pedalei de activare **6** se activează modulul de comandă și control **3**. Acesta, în funcție de puterea setată prin elementele de reglaj, produce comenzi hardware și software asupra modulului laser Thulium **1**, modulul laser pointer **2** și modulului de răcire **5**. Comezile hardware și/sau software specifice înregistrate la conexiunea cu modulul laser Thulium **1** determină activarea corespunzătoare a diodei de stimulare care va acționa asupra miezului de Thulium ce dopează fibra de siliciu **4**. 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 **4**, este colimată la nivelul 23

RO 128002 B1

1 colimatorului **9** și este transmisă prin intermediul cuplei **10** la fibra de lucru **11**. Laserul
pointer **2** de culoare roșie sau verde este activat la apăsarea butonului READY de pe panoul
3 de comandă, anunță totodată intrarea dispozitivului în starea READY și se menține aprins
și pe toată durata emisiei de laser Thulium. Unda generată de modulul laser pointer **2**
5 urmează aceeași traiectorie ca și unda laser Thulium. În acest fel, la capătul liber al fibrei de
lucru **11** sunt eliberate concomitent unda laser Thulium, invizibilă, și unda laser pointer,
7 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. Potențialele
9 electrice specifice înregistrate la conexiunea modulului de comandă și control **3** cu modulul
de răcire **5** determină pornirea acestuia, care preia excesul de căldura rezultat din excitarea
11 miezului de Thulium de către diodă și o disipa în mediul înconjurător prin ventilare și aerisire.
Activarea dispozitivului medical cu laser fibră Thulium se poate face încontinuu sau întrerupt,
13 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 supraîncălzirii.

15 Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibră Thulium asupra glandei prostatice
a unui subiect masculin uman, procedeele de hemostază punctuală se realizează prin acti-
17 varea pe durate scurte de maximum 1-3 secunde a laserului, inciziile se realizează prin
activarea pe durata a 5-30 secunde, iar vaporizările unor lobi prostatice voluminoși se pot
19 realiza încontinuu mai multe minute.

Pentru țesuturile moi se folosește modul de operare țesuturi moi presetat. Pentru
21 fragmentarea calculilor urinari se folosește modul de operare litho presetat, care eliberează
salve de unde laser Thulium, astfel încât fragmentarea calculilor se face prin efect fototermic
23 combinat cu cel fotomecanic, de cavitație, urmată de spargerea microbulelor de gaz din
mediul lichid în imediata vecinătate a calculilor. Dispozitivul dispune și de un mod de operare
25 presetat de puls unic, cu durată de 100 microsecunde, folosit atunci când se dorește
aplicarea foarte scurtă a fasciculului laser Thulium.

27 Chirurgul setează cu ajutorul butoanelor de reglaj puterea dorită. Puterea undei laser
Thulium poate fi crescută prin incremente de 5 W până la puterea maximă aleasă. Setarea
29 puterii se face în funcție de abilitățile operatorii ale chirurgului, de viteza cu care se dorește
a se efectua intervenția și de tipul acțiunii dorite asupra țesuturilor moi (vaporizare, tăiere,
31 excizie, hemostază).

Unda laser Thulium, având putere mare și o deosebită absorbție în apă, produce
33 coagulare, hemostază, tăiere, vaporizare, excizie, cu o penetrare minimă a țesuturilor
subiacente de 0,2 - 0,5 mm. Stimularea miezului de Thulium de către diodă produce o undă
35 laser Thulium continuă, din acest motiv la nivelul țesuturilor nu se degajă bule de gaz ce altfel
ar putea afecta vizibilitatea în câmpul operator. Tipic, dispozitivul medical cu laser fibră
37 Thulium este folosit în special în intervențiile chirurgiei urologice endoscopice prin intervenții
de enucleere și/sau vaporizare a prostatei la pacienți umani masculini, stricturi uretrale la
39 pacienții umani masculini, tumori vezicale la pacienți umani masculini sau feminini, precum
și orice alte intervenții urologice endoscopice inclusiv fragmentarea calculilor urinari.

41 Se poate aprecia de către specialiștii diferitelor discipline chirurgicale, folosirea
invenției nu este limitată la intervențiile endoscopice urologice, întrucât se poate folosi la fel
43 de bine și la alte proceduri chirurgicale în care este nevoie de coagulare, hemostază, tăiere,
vaporizare a țesuturilor, în proceduri endoscopice, laparoscopice, robotice sau deschise, ca
45 de exemplu, dar fără a se limita la, chirurgia rinichiului, ginecologie, ortopedie, chirurgie spi-
nală, neurochirurgie, ORL, dermatologie, chirurgie plastică și reparatorie etc.

47 Cu titlu de exemplu, pentru proceduri laser fibră Thulium asupra glandei prostatice
a unui subiect masculin uman, un chirurg aflat la începutul curbei de învățare a procedurii
49 va seta puterea la o valoare de 50 - 70 W, iar un chirurg experimentat o va seta la 90-120 W;

RO 128002 B1

atunci când se dorește acționarea cu foarte mare viteză, se poate seta o putere de peste 120 - 150 W; 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 - 80 W, ce permite ajustări foarte fine ale limitelor exciziei/vaporizării țesutului prostatic.

Alcătuirea panoului de comandă este prezentată în fig. 2 și conține: un comutator de tip On/Off cu cheie 12, butoane de reglare/selectare mod de lucru 13, buton de oprire în situații de urgență 14, buton „READY” 15, difuzor (Buzzer) 16 și ecran de afișare mod de lucru/parametrii 17.

Modulul de comandă și control 3 furnizează comenzi hardware și software. Software-ul este original, de tip embeded, integrat cu un microcontroler tip PIC32MX775F256L. Software-ul este furnizat în format HEX. Componentele sale principale sunt: sistem de operare FreeRTOS 8.0.0; drivere periferice UART, LCD, Memorie, RTC; task-uri de aplicație UART, LCD, KEYBOARDS; task-uri de aplicație SAFETY, UI, LASER, OUTPUTS. Comenzile asupra modulului laser Thulium sunt trimise de pe task-ul LASER către portul serial al acestuia. Aceste comenzi sunt: inițiere EEABC, RERR, DEC, DLE, DMOD, DGM, EMOD, UFP, SDC; mod țesuturi moi DMOD, ELE; mod litho EMOD, ELE; puls unic EMOD ELE; fără mod selectat DLE; pentru a seta puterea, se comandă % din puterea maximă a diodei de stimulare, în format SDC%.1f (putere 5-120 Wcu incremente de 5 W): SDC12.5, 16, 19.5, 23.0, 26.5, 30.0, 33.5, 36.5, 40.5,44.0, 47.5, 51.0, 54.5, 58.0, 61.5, 64.5, 68.0, 72.5, 76.5, 80.5, 84.5, 86.5, 90.0, 100.0 (%); pentru citirea temperaturii interne RCT. Software-ul are o structură modulară. Sub Main Program se află Source Files, Header Files, Object Files, Library Files, Linker Script, Other Files.

Comenzile controlate hardware sunt:

- emisia laser - este interblocată de apăsarea butonului de guide, de pedală, de valoarea temperaturii laserului și de lipsa erorilor în comunicarea cu acesta;

- Ready on - este controlat de butonul READY și nu se poate acționa până când laserul nu este pornit și cu comunicația verificată;

- Interlock-ul laserului este controlat de controler pentru evitarea pornirii în afara parametrilor;

- Remote start;

- Remote switch;

- intrarea de modulație este controlată în modurile Pulsed și Single.

Cupla 10 este de tip reflectiv ventilat, în sine cunoscut, într-o variantă a dispozitivului și de tip refractiv ventilat în alte variante ale dispozitivului. Cupla refractivă ventilată este în sine cunoscută într-o variantă și originală în alte două variante constructive ale dispozitivului, așa cum este prezentată în fig. 3.

În aceste variante originale, este folosită o lentilă plan-convexă cu acoperire anti-reflexie pentru 1940 nm, iar designul este realizat în așa fel încât vârful conectorului fibrei se află exact în focarul determinat pentru lungimea de undă de 1940 nm al lentilei plan-convexe.

Carcasa prezentată în fig. 12 are un schelet de oțel, pereți de aluminiu și roți pentru aparatură medicală. Capacul superior conține panoul de comandă și două fante laterale pentru penetrarea undelor GSM. Pereții, posterior și frontal, conțin grile de aerisire/ventilare; acestea se pot afla, într-o altă variantă constructivă, și pe pereții laterali. Pe peretele posterior se află o firdă de depozitare a pedalei și a cablului de alimentare, precum și mufa unui

RO 128002 B1

1 interlock de distanță. Pereții demontabili sunt prevăzuți cu interlockuri de siguranță. Pe
peretele anterior se află apertura laser cu locul de conectare a fibrei de lucru; apertura are
3 o ușiță ce basculează sub acțiunea propriei greutate.

5 Schema electrică a dispozitivului medical cu laser fibră Thulium este prezentată în
fig. 14 și schema electronică în fig. 15.

7 Pentru utilizarea dispozitivului medical cu laser fibră Thulium, se parcurg următorii
pași:

9 - Conectarea fibrei optice de lucru la dispozitivul laser se face prin introducerea cu
atenție, fără forțarea conectorului tip tată în conectorul tip mamă al dispozitivului laser fibră
Thulium, după ce, în prealabil, apertura laser a fost eliberată. După introducere, conectorul
11 fibrei se înșurubează ușor până la oprire, fig. 13.

13 - Scoaterea fibrei se realizează prin deșurubarea și scoaterea conectorului. Ușița
aperturii revine la poziția inițială sub acțiunea propriei greutate, fig. 13.

15 - Pornirea dispozitivului laser prin învârtirea cheii de pornire se face în poziția ON,
după care apar afișate secvențe de ecrane 17 ce ghidează utilizatorul în setarea și operarea
dispozitivului:

17 - Ecranul de pornire, fig. 4, apare după întoarcerea cheii de pornire în poziția ON (și
menținerea timp de 2 secunde) și rămâne până când laserul intră în starea stand-by. Laserul
19 nu va intra în stand-by, dacă la pornire butonul READY/EMISSION este apăsat și/sau fibra
nu este conectată laserului.

21 - Ecranul de selecție a limbii, fig. 5, apare atunci când se întoarce cheia de pornire
în poziția ON, ținând apăsat în același timp butonul OK. Navigați cu butoanele UP/DOWN
23 și selectați limba dorită apăsând butonul OK. La pornirile ulterioare, ecranele laserului vor
fi în limba aleasă până când aceasta va fi modificată din nou după procedura descrisă mai
25 sus.

27 - Ecranul de selectare a modului de operare, fig. 6, apare când laserul intră în starea
stand-by. Permite navigarea prin modurile de operare cu butoanele UP/DOWN și selectarea
modului dorit prin apăsarea butonului OK.

29 - Ecranul Mod Țesuturi Moi CW, fig. 7, apare atunci când a fost selectat modul
țesuturi moi prin apăsarea butonului OK în ecranul de selectare a modului de operare.
31 Permite ajustarea puterii între 5 - 120 W, crescând sau descrescând câte 5 W prin apăsarea
butoanelor UP / DOWN. Se revine la ecranul de selectare a modului de operare prin
33 apăsarea butonului ESC. În modul țesuturi moi, unda laser este continuă (CW - continuous
wave) și se folosește pentru tăierea, vaporizarea, incizia și/sau excizia țesuturilor moi,
35 asigurând hemostază instantanee.

37 - Ecranul Mod Litho Pulsat, fig. 8, apare când modul litho pulsat a fost selectat în
ecranul de selecție a modului de operare. Permite ajustarea puterii între 5 - 120 W, crescând
sau descrescând câte 5 W prin apăsarea butoanelor UP/DOWN. Se revine la ecranul de
39 selectare a modului de operare prin apăsarea butonului ESC. În modul pulsat, unda laser
este în salve de pulsuri având durată de 8 microsecunde, urmate de pauze de 2 micro-
41 secunde. Această modulație este optimizată pentru litotritie.

43 - Ecranul Mod Puls Unic, fig. 9, apare atunci când a fost selectat modul puls unic prin
apăsarea butonului OK în ecranul de selecție a modului de operare. Se ajustează puterea
45 între 5 - 120 W, crescând sau descrescând câte 5W prin apăsarea butoanelor UP/DOWN.
Se revine la ecranul de selectare a modului de operare prin apăsarea butonului ESC. În
47 modul puls unic durata emisiei de laser T_m este de 100 microsecunde, din durata de apă-
sare a pedalei. Pentru o nouă emisie de laser T_m , 100 microsecunde pedala trebuie ridicată
și apăsată din nou. Acest mod de operare este foarte util în intervenții de mare precizie, cum
49 ar fi cele asupra verucilor.

RO 128002 B1

- Se apasă butonul READY/EMISSION, se va aprinde laserul pointer de culoare roșie. Laserul este acum în stare ready. Butonul READY/EMISSION luminează. 1
- Se apasă pedala 6 pentru emisia de laser Tm. BUZZER-ul va emite semnal sonor pe toată durata emisiei. Butonul READY/EMISSION luminează continuu pe toată durata apăsării pedalei 6. Pe ecran se contorizează timpul de emisie și energia laser emisă. 3
- La eliberarea pedalei, emisia laser Tm încetează. Laserul reintră acum în starea READY. Se apasă din nou butonul READY/EMISSION pentru a reintra în starea stand-by. 5
- Dacă, dintr-un motiv sau altul, apare o eroare de funcționare, pe ecran va apărea mesajul „Defecțiune laser”. 7
- În cazul în care nu se înregistrează emisie laser Tm timp de 30 de minute, pe ecran apare următorul mesaj: „Laser system will shut down in 5, 4, 3, 2, 1 sec”/ „Sistemul laser se va închide în 5, 4, 3, 2, 1 sec”. La terminarea celor 5 secunde de avertizare, sistemul se închide automat, ecranul se stinge, iar laserul poate fi repornit doar prin repetarea procedurii, după aducerea cheii în poziția OFF. 9
- În memoria internă a dispozitivului se stochează numărul de operații efectuate în fiecare zi. O operație se înregistrează de fiecare dată când laserul a fost pornit corect, indiferent dacă a avut loc emisie laser TM sau nu. Totuși, funcționarea sub 5 minute, chiar dacă a avut loc emisie laser Tm, nu contorizează o operație. 11
- Oprirea dispozitivului medical cu laser fibra Thulium se face la terminarea intervenției chirurgicale, prin rotirea cheii de pornire și menținerea timp de 2 secunde în poziția OFF. În orice moment în care apare o situație neprevăzută cu potențial periculos, oprirea întregului sistem se face prin apăsarea butonului de urgență EMERGENCY LASER STOP. Oprirea are loc automat și în cazul deschiderii circuitului interlock-ului de urgență, în cazul în care se scoate fibra de lucru în timpul funcționării sau dacă se încearcă demontarea panourilor față/spate în timpul funcționării. 13
- Pentru intrarea dispozitivului medical cu laser fibra Thulium în modul service, se pornește dispozitivul prin învârtirea cheii de pornire în poziția ON în timp ce se ține apăsat butonul ESC, până apare ecranul de start al Modulului Service, fig. 11. 15
- După inițializarea modemului apare ecranul modem status, fig. 10. 17
- Se pot transmite comenzi de raportare a numărului de operații efectuate, blocare și deblocare. Dacă dispozitivul nu realizează comunicarea cu dispozitivul medical cu laser fibră Thulium în Mod Service timp de 6 luni, funcționarea dispozitivului se blochează automat. 19

RO 128002 B1

Revendicări

1
3 1. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, destinat intervențiilor chirurgicale
deschise, endoscopice, laparoscopice și robotice pentru vaporizare, tăiere, coagulare și
5 hemostaza instantanee a țesuturilor moi și fragmentării calculilor urinari, **caracterizat prin**
6 **aceea că este compus dintr-un modul laser Thulium (1) alcătuit dintr-o fibră de siliciu (4)**
7 **dopată cu Thulium, ce captează și conduce unda laser Thulium generată de excitarea unei**
8 **diode, undă ce poate avea puteri maxime cuprinse între 5 W - 200 W și un modul laser**
9 **pointer (2), laser pointer de putere mică, în spectrul vizibil, conectat la fibra de siliciu (4) ce**
10 **conduce/transmite unda laser Thulium și unda laser a modulului laser pointer (2) până la**
11 **nivelul colimatorului (9) ce aliniază perfect cele două unde laser, colimator (9) conectat la un**
12 **capăt cu fibra de siliciu (4) și la celălalt capăt cu o cuplă (10) pentru concentrarea supli-**
13 **mentară a undelor laser până la un diametru corespunzător fibrei de lucru (11), un modul de**
14 **racire (5) ce preia excesul de căldură printr-un circuit închis cu apă și o disipează în mediul**
15 **înconjurător, toate acționate de modulul de comandă și control (3) printr-o pedală de activare**
16 **(6) ce acționează și asupra modulului de răcire (5) prin elementele de comandă și reglare**
17 **(7) aflate pe carcasă (8).**

18 2. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicării 1, **caracterizat prin**
19 **aceea că panoul de comandă este alcătuit dintr-un comutator (12) de tip On/Off cu cheie,**
20 **niște butoane (13) de reglare/selectare mod de lucru, un buton (14) de oprire în situații de**
21 **urgență, comutator (15) READY, un difuzor (16) și un ecran (17) de afișare mod de**
22 **lucru/parametrii.**

23 3. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizat**
24 **prin aceea că modulul de comandă și control (3) furnizează comenzi hardware și software,**
25 **unde software-ul este de tip integrat, având comenzi principale: de operare, periferice, de**
26 **afișare, de memorie, de aplicație astfel încât comenzile asupra modulului laser Thulium sunt**
27 **trimise către portul serial al acestuia și acționează pornirea, setarea puterii prin comandă procent**
28 **din puterea maximă a diodei de stimulare, citirea temperaturii interne, software-ul având o**
29 **structură modulară, modulul de comandă și control (3) care prin acționarea pedalei de activare**
30 **(6) permite producerea și reglarea unor comenzi hardware și software specifice la modulul**
31 **laser Thulium (1), care determină activarea corespunzătoare a diodei de excitație ce acționează**
32 **asupra miezului de Thulium care emite o undă laser în domeniul infraroșu, invizibil, lungime**
33 **de undă de aproximativ 1940 nm, cu puteri maxime cuprinse între 5 W - 200 W, ce este crescută**
34 **prin incremente de 5 W, ce dopează fibra de siliciu (4) concentrată la nivelul colimatorului**
35 **(9) și transmisă prin intermediul cuplei (10) la fibra de lucru (11), în timp ce comenzile specifice**
36 **hardware și software determină activarea laserului pointer (2) integrat în modulul laser Thulium**
37 **(1) și generarea unei unde laser de putere foarte joasă, de culoare roșie sau verde, care este**
38 **captată la nivelul fibrei de siliciu (4) și urmează același traiect ca și unda laser Thulium așa**
39 **încât la capatul liber al fibrei de lucru (11) sunt eliberate concomitent unda laser Thulium, invizibilă,**
40 **și unda laser pointer, vizibilă, folosită pentru a vedea și determina cu precizie locul intervenției**
41 **chirurgicale unde se acționează cu unda laser Thulium, prin acționarea pedalei de activare**
42 **(6), pornirea dispozitivului prin acționarea cheii de pornire determinând și pornirea modulului**
43 **de răcire (5) care preia excesul de căldură rezultat și îl disipează în mediul înconjurător.**

44 4. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicărilor 1, 2 și 3, **caracterizat**
45 **prin aceea că hardware-ul modulului de comandă (3) controlează următoarele comenzi:**

46 - emisia laser - este interblocaută de apăsarea comutatorului (15) READY, de pedală
47 (6), de valoarea temperaturii laserului și de lipsa erorilor în comunicarea cu acesta;

RO 128002 B1

- starea de funcționare READY care este controlată de comutatorul (15) READY și nu se poate acționa până când laserul nu este pornit și cu comunicația verificată; 1
 - interblocarea laserului care este controlat pentru evitarea pornirii în afara parametrilor; 3
 - pornire la distanță;
 - comutarea de la distanță; 5
 - intrarea de modulație este controlată în modurile Pulsed și Single.
5. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, caracterizat prin aceea că în cazul cuplei (10) de tip reflectiv ventilat și de tip refractiv ventilat, pentru cupla refractivă ventilată, este folosită o lentilă plan-convexă cu acoperire antireflexie pentru 1940 nm, iar designul este realizat în așa fel încât vârful conectorului fibrei se află exact în focarul determinat pentru lungimea de undă de 1940 nm al lentilei plan-convexe. 7 9 11
6. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicărilor anterioare, caracterizat prin aceea că are carcasa formată dintr-un schelet de oțel (18), niște pereți de aluminiu (19) și niște roți pentru aparatură medicală, un capac superior (20) ce conține panoul de comandă (20) și două fante laterale (a) pentru penetrarea undelor GSM, niște pereți posteriori (21) și frontali (22) ce conțin niște grile de aerisire/ventilare (b). 13 15
7. Dispozitiv medical cu laser fibră Thulium, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, caracterizat prin aceea că, pe peretele posterior (8) al carcasei se află o firidă de depozitare a pedalei de activare (6) și cablului de alimentare, precum și mufa unui element de interblocare de la distanță, nefigurate, pereții demontabili (19) fiind prevăzuți cu niște elemente interblocare de siguranță, iar pe peretele anterior (20) aflându-se apertura (a) laser cu locul de conectare a fibrei de lucru care are o ușiță (b) ce basculează sub acțiunea propriei greutate. 17 19 21

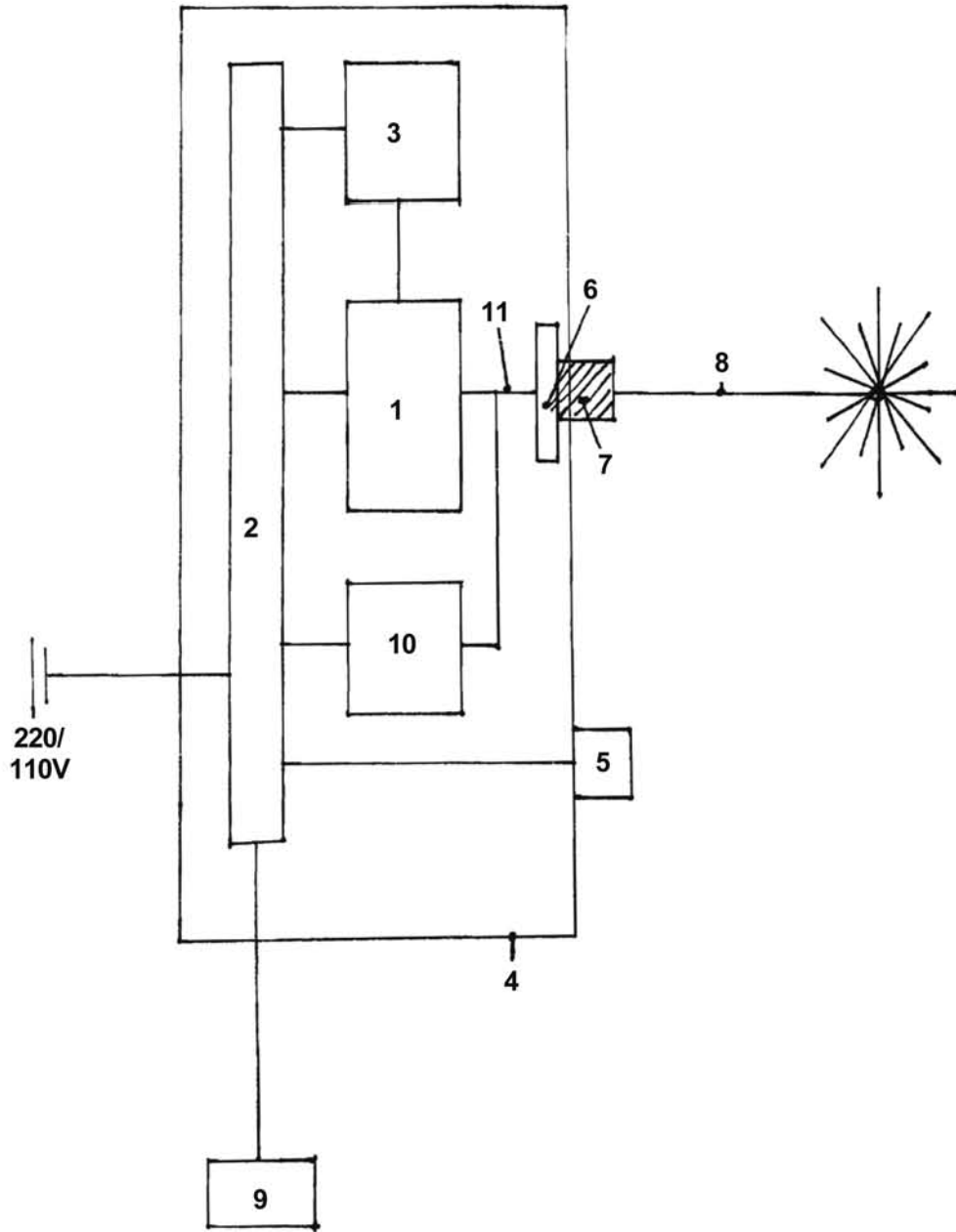


Fig. 1

(51) Int.Cl.
A61B 17/32 (2006.01),
H01S 3/067 (2006.01)

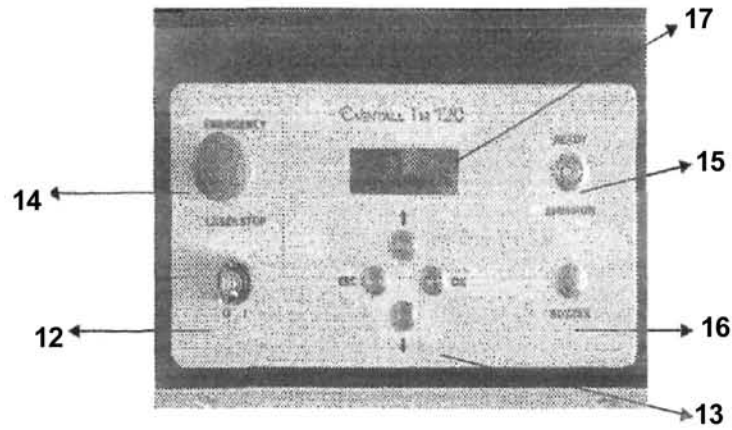


Fig. 2

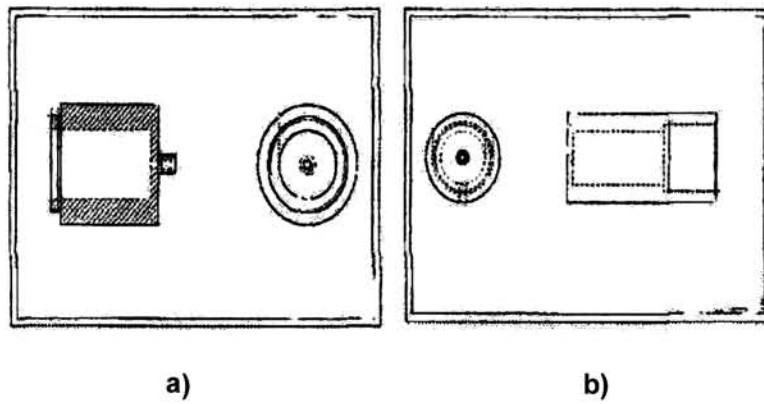


Fig. 3

(51) Int.Cl.
A61B 17/32 (2006.01);
H01S 3/067 (2006.01)

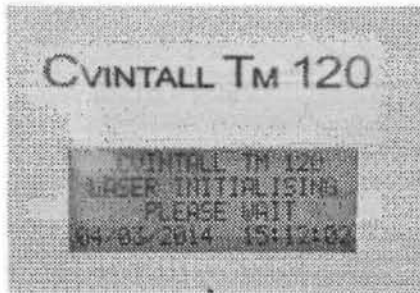


Fig. 4

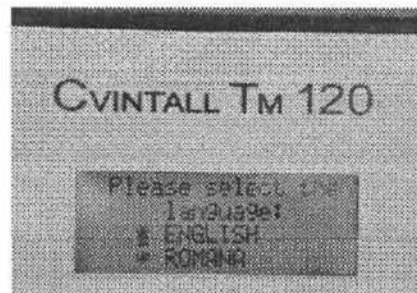


Fig. 5

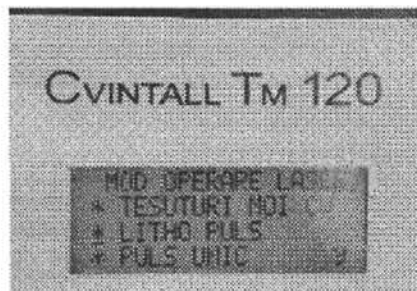
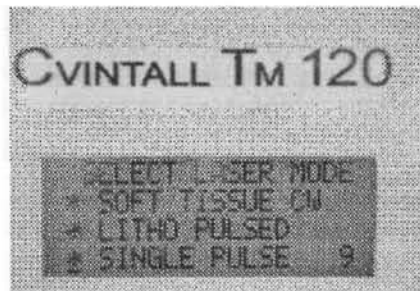


Fig. 6

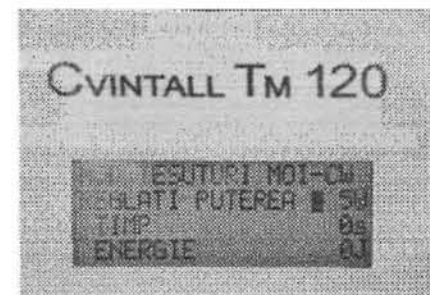
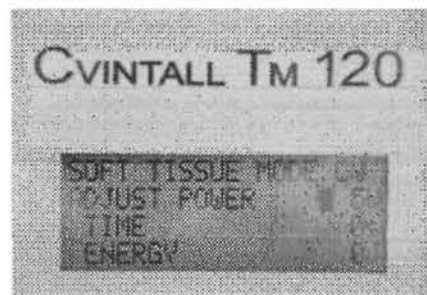


Fig. 7

(51) Int.Cl.
A61B 17/32 (2006.01),
H01S 3/067 (2006.01)

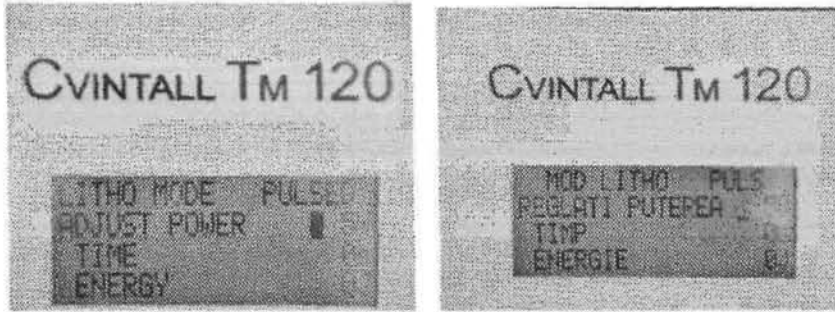


Fig. 8

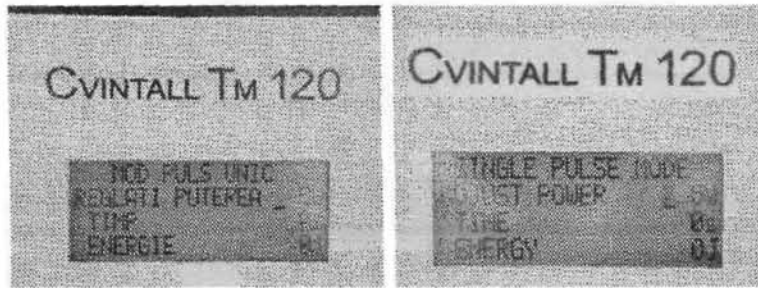


Fig. 9

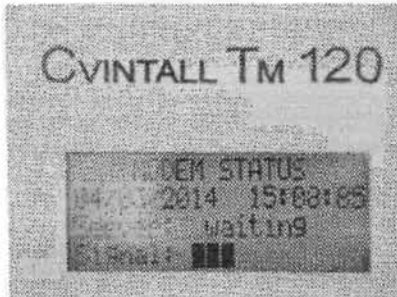


Fig. 10

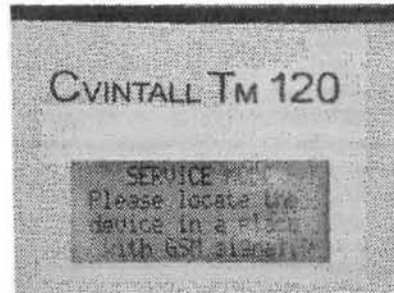


Fig. 11

(51) Int.Cl.
A61B 17/32 (2006.01);
H01S 3/067 (2006.01)

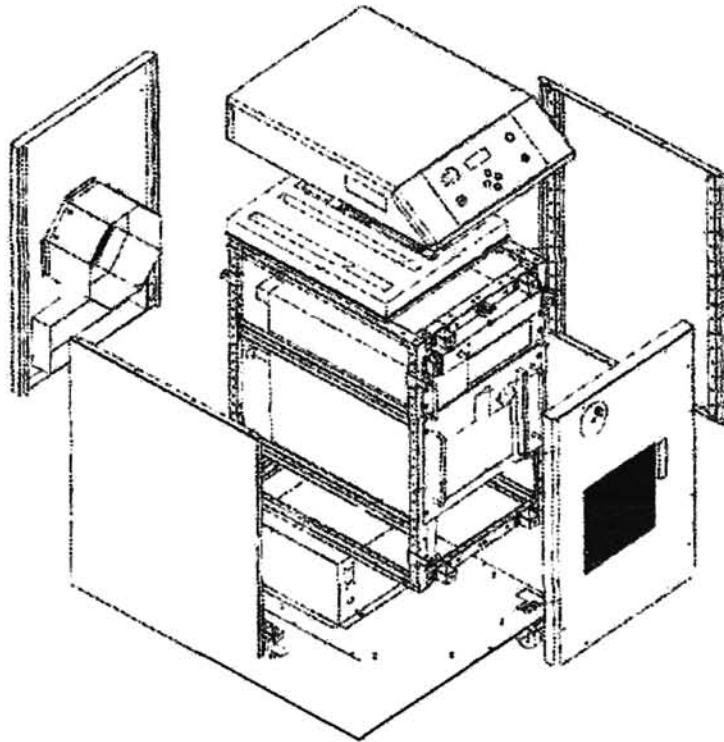


Fig. 12

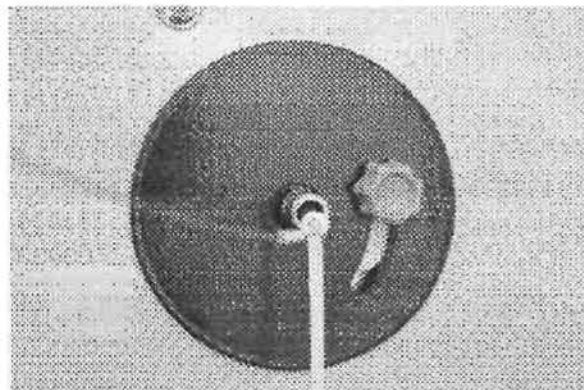


Fig. 13

RO 128002 B1

(51) Int.Cl.

A61B 17/32 (2006.01);

H01S 3/067 (2006.01)

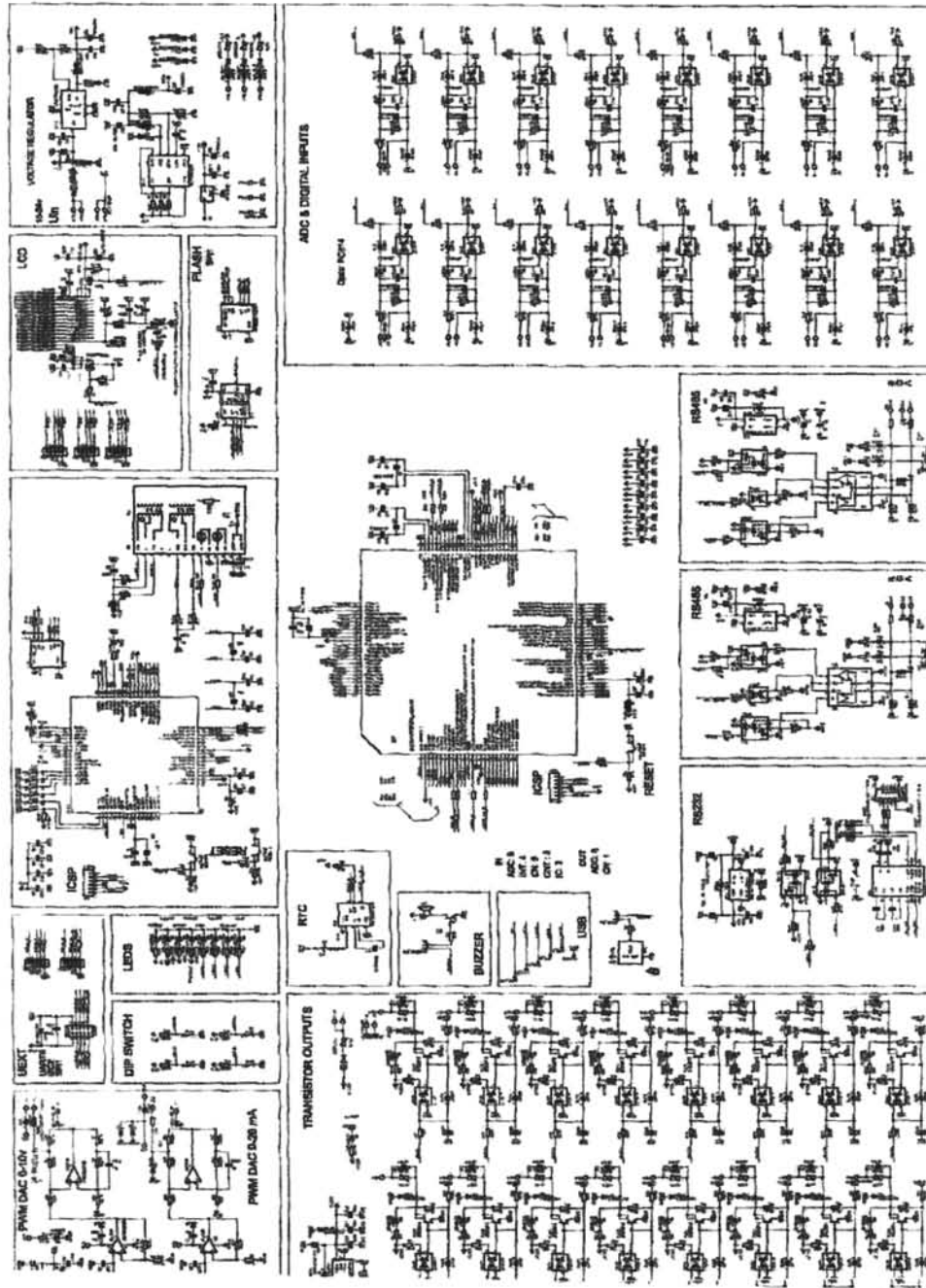


Fig. 15



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 439/2015