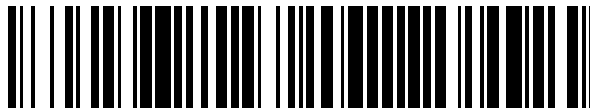


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 127**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06250808 .0**  
96 Fecha de presentación: **15.02.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1707147**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

54 Título: **INSTRUMENTO ELECTROQUIRÚRGICO.**

30 Prioridad:  
**28.03.2005 US 90858**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.11.2011**

73 Titular/es:  
**GARITO, JON C.**  
**3333 ROYAL AVENUE**  
**OCEANSIDE, NEW YORK 11572, US y**  
**ELLMAN, ALAN G.**

72 Inventor/es:  
**Garito, Jon C. y**  
**Ellman, Alan G.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 368 127 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Instrumento electroquirúrgico.

La solicitud estadounidense de propiedad conjunta, publicada con el N° 7.094.231, presentada el 22/01/04, titulada "Dual-Mode Electrosurgical Instrument" es una solicitud relacionada.

- 5 La invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico, y en particular a un instrumento electroquirúrgico con un sistema de selección inteligente y modos de salida mejorados.

Los instrumentos electroquirúrgicos se conocen bien y se utilizan ampliamente en los campos médico, dental y veterinario. Ofrecen la capacidad de corte de precisión y coagulación con corrientes electroquirúrgicas preferentemente en el intervalo del megahercio usando una sonda o pieza de mano de RF con, por ejemplo, electrodos de aguja, de bola o de bucle en un modo de funcionamiento unipolar o con unas pinzas u otro electrodo en un modo de funcionamiento bipolar. Ellman International, Inc. ofrece un instrumento electroquirúrgico para Radiocirugía que proporciona en su panel frontal conectores para alojar al enchufe de una pieza de mano unipolar conectada a un cable y una placa de masa o indiferente, así como conectores para alojar al enchufe de un electrodo bipolar conectado a un cable. Varias formas de dicho instrumento se describen en las Patentes de Estados Unidos N° 5.954.686 y 6.652.514. Los instrumentos descritos en esas patentes se caracterizan por diferentes modos y sub-modos de funcionamiento. Por ejemplo, los instrumentos tienen cinco posibles modos de funcionamiento, un modo de corte, divisible en sub-modos CORTE y CORTE/COAG, y un modo de coagulación, divisible en sub-modos HEMO, CAUTERIZAR y BIPOLAR.

En un entorno quirúrgico típico que usa dicho instrumento, un cirujano puede usar en primer lugar una pieza de mano mientras el instrumento está en su modo de corte para realizar un procedimiento de corte deseado y a continuación desear usar la misma pieza de mano para la coagulación de vasos sanguíneos mientras el instrumento está en su modo de coagulación. Con este fin, el instrumento electroquirúrgico tiene en su panel frontal pulsadores o interruptores para activar los circuitos internos para cambiar al instrumento electroquirúrgico de su modo de corte al de coagulación o viceversa. Un instrumento electroquirúrgico actual contiene un oscilador de radiofrecuencia (RF) controlado por el suministro de energía que genera corrientes de RF típicamente en el intervalo del megahercio en forma de ondas de CA de alta frecuencia. Para la mayoría de los fines de corte, la forma de onda de CA se filtra completamente para producir una forma de onda de CC aproximada. Para la mayoría de los fines de coagulación, la forma de onda de CA se rectifica parcialmente (habitualmente rectificación de media onda) para producir la forma onda de media onda rectificadas característica. Esto se consigue encendiendo algunos componentes rectificadores y de filtro para el modo de corte, y encendiendo algunos componentes rectificadores para el modo de coagulación. Esto se conoce bien en la técnica y una descripción adicional no es necesaria. Basta con decir que la acción de encendido se produce dentro del instrumento cuando los controles del panel frontal son activados por el cirujano.

Para simplificar la selección del modo por parte del cirujano, se conoce la colocación en la pieza de mano de dos interruptores activados con el dedo que pueden estar conectados mediante el cableado apropiado al instrumento electroquirúrgico y conectados en paralelo a los interruptores del panel frontal, de modo que la activación de los interruptores digitales en la pieza de mano o los interruptores del panel frontal permitirá la selección de modo. Esto es similar a la conexión y el funcionamiento de un interruptor de pedal que puede ser usado por el cirujano para activar y desactivar las corrientes de RF.

Una complicación en el uso de dichos instrumentos es la variedad de procedimientos quirúrgicos a los que puede aplicarse el instrumento. Cada procedimiento quirúrgico requiere típicamente no solamente un modo electroquirúrgico particular, tal como corte o corte/coag, o hemo, sino que también puede requerir un conjunto diferente de condiciones de modo, tales como el ajuste de la configuración de energía y quizás una duración temporal diferente de la aplicación de energía.

Una solicitud estadounidense relacionada, publicada con el No. 7.094.731 describe un instrumento electroquirúrgico que permite el sucesivo uso de piezas de mano unipolares y bipolares, pero las condiciones de funcionamiento deben seleccionarse para cada uso mediante el uso de interruptores en el panel frontal del instrumento. Ningún microcontrolador/ordenador está presente.

El documento US6652514 desvela un instrumento electroquirúrgico en el que el modo de funcionamiento, así como otros parámetros de funcionamiento pueden controlarse mediante la pieza de mano seleccionada por el cirujano para realizar el procedimiento. Cada pieza de mano está adaptada para activarse cuando se realiza uno de varios modos de funcionamiento pre-establecidos del instrumento electroquirúrgico.

Resumen de la invención

Un objeto principal de la invención es un instrumento electroquirúrgico para su uso por el cirujano de una manera que siempre depende principal pero no necesariamente del procedimiento quirúrgico a emplear.

- 55 Otro objeto de la invención es un instrumento electroquirúrgico con capacidad aumentada, que incluye aunque sin limitarse a modos de funcionamiento más útiles que el que estaba disponible hasta el momento, una gama más

amplia de potencias de salida, modos de funcionamiento incorporados controlables mediante interruptores de consola así como controles mediante interruptor digital e interruptor de pedal.

Estos objetos se consiguen según la invención mediante un sistema electroquirúrgico con capacidad aumentada en comparación con instrumentos conocidos. En particular, la presente invención proporciona un instrumento electroquirúrgico tal como se define en la reivindicación 1.

El instrumento electroquirúrgico de la invención puede estar diseñado para funcionar con condiciones de funcionamiento seleccionadas de forma manual, y también incorpora uno o más conjuntos de modos y condiciones de funcionamiento almacenadas o pre-establecidas que permiten al cirujano seleccionar un conjunto particular adaptado al procedimiento particular a realizar. De este modo, si se va a realizar el procedimiento A, entonces el conjunto A se selecciona automáticamente, prescribiendo el conjunto A el modo de funcionamiento electroquirúrgico y una o más de las condiciones de modo específicas para el procedimiento seleccionado. Análogamente, si se va a realizar el procedimiento B, entonces el conjunto B se selecciona automáticamente, prescribiendo el conjunto B el modo de funcionamiento electroquirúrgico y una o más de las condiciones de modo específicas para el procedimiento seleccionado, y demás.

El sistema de selección está incorporado, en una realización preferida, en una memoria incorporada no volátil que almacena los ajustes usados la última vez por el cirujano para un procedimiento particular. El ajuste se selecciona automáticamente cuando el cirujano acciona un interruptor digital en la pieza de mano o uno de los controles de interruptor de pedal. Los ajustes pueden anularse en cualquier momento cambiando de forma manual el nivel de potencia, por ejemplo, en el instrumento.

El instrumento mejorado puede incorporar piezas de mano con electrodos incorporados y una capacidad de selección de modo como se describe en la patente ' 514, o puede usarse, si se desea, con la pieza de mano estándar.

Las diversas características de novedad que caracterizan a la invención se señalan de forma particular en las reivindicaciones adjuntas a, y que forman parte de, esta descripción. Para una mejor comprensión de la invención, sus ventajas de funcionamiento y objetos específicos conseguidos mediante su uso, hay que remitirse a los dibujos adjuntos y al material descriptivo en los que se ilustran y describen las realizaciones preferidas de la invención, significando los números o letras de referencia similares, los mismos o similares componentes.

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo adicional solamente y en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

En los dibujos:

la fig. 1 es una vista esquemática desde la parte frontal de una forma de instrumento quirúrgico según la invención;

la fig. 2 es un diagrama de flujo y diagrama de bloques de circuitos combinado de una forma de circuitos del sistema para el instrumento electroquirúrgico de la fig. 1;

las figs. 3 y 4 son diagramas de flujo que ilustran los funcionamientos controlados por el software principal después de suministrar energía al sistema electroquirúrgico según la invención;

la fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento controlado por software del sistema de anulación del volumen de alarma.

la fig. 6 es un diagrama de bloques de otra sección de los circuitos que incluye el microcontrolador para el instrumento electroquirúrgico de la fig. 1;

la fig. 7 es un diagrama de bloques que muestra el funcionamiento opcional de un interruptor de pedal inalámbrico para el instrumento electroquirúrgico de la fig. 1;

la fig. 8 es una vista en perspectiva de una forma de pieza de mano con interruptor digital de tres botones utilizable en la invención;

la fig. 9 ilustra los circuitos internos de una forma de pieza de mano para generar señales de control para el microcontrolador;

la fig. 10 es un diagrama de bloques que muestra cómo la pieza de mano de la fig. 9 o el instrumento puede establecer una interfaz con un microcontrolador en el instrumento electroquirúrgico;

la fig. 11 es un diagrama de flujo que indica cómo puede programarse el instrumento electroquirúrgico para funcionar con un ajuste particular según la invención.

Una forma de un instrumento electroquirúrgico 6 según la invención se ilustra en la fig. 1. Ésta comprende una

unidad de sistema 8 que tiene una carcasa similar a una caja que comprende en la parte frontal un panel de control 10 para el instrumento. El panel de control incluye interruptores táctiles 11, 12 para cambiar entre los cinco modos de corte o coagulación o hemo e interruptores táctiles 14 para controlar la potencia de salida aumentando o reduciendo gradualmente la potencia, cuyo porcentaje de potencia máxima está indicado mediante pantallas digitales superior e inferior que muestran todas la cifra 8 en el dibujo. En la parte inferior hay conectores hembra de salida 16, 18, 20 para enchufar en ellos, respectivamente, a la izquierda, una pieza de mano unipolar controlada mediante interruptor digital 22; en el centro, una pieza de mano bipolar o pinza 24; ya la derecha una placa neutra de una o de dos piezas 26. Un interruptor de encendido-apagado 30 está en la parte más a la derecha. Los circuitos usados para proporcionar un pieza de mano unipolar controlada mediante interruptor digital pueden ser del tipo descrito en relación con la unidad de control 50 de la Patente de Estados Unidos N° 4.463.759, circuitos que, en este caso, están incorporados en la unidad de consola 8. Un conector (no se muestra) está provisto en el lado para alojar a un interruptor de pedal triple o de 3 vías 28. Las piezas de mano unipolar y bipolar pueden conectarse simultáneamente a la unidad de sistema 8 y accionarse en cualquier orden sin tocar la unidad de sistema o el panel de control cuando el panel de control ha sido ajustado o activado de forma manual a las potencias deseadas en base al uso previo. Por ejemplo, si el cirujano determina que va a realizar un procedimiento de corte con un electrodo particular, entonces puede ajustar la potencia del modo de corte en la pantalla digital superior a, digamos, el 50% (=60 vatios en la realización preferida) mediante el botón de arriba/abajo superior 14. (Preferentemente, estas unidades están diseñadas para suministrar hasta 120 vatios de potencia de RF a cualquier pieza de mano.) Para la coagulación con la pieza de mano bipolar, puede desear usar, digamos, el 30% o 36 vatios, lo que también puede ajustarse en la pantalla digital inferior mediante el botón arriba/abajo de potencia inferior 14. En esta primera realización, los circuitos internos están controlados de manera conocida de modo que, cuando la pieza de mano unipolar con interruptor digital 22 se activa o la sección izquierda del interruptor de pedal 38, entonces puede suministrarse potencia de RF al electrodo en la pieza de mano unipolar 22. Sin embargo, cuando se desea usar la pieza de mano bipolar 24, entonces se pulsa la sección derecha 40 del interruptor de pedal 28, lo que suministra entonces potencia de RF a la pinza de la pieza de mano bipolar o a cualquier otra pieza de mano bipolar enchufada al conector bipolar 18. Para una acción turbo-hemo bipolar, se suministra un botón medio del interruptor de pedal 42. Este último siempre activa a la pieza de mano bipolar 24. El control mediante software asegura que, aunque el modo de la máquina se seleccione de modo que los interruptores digitales en la pieza de mano unipolar puedan usarse para aplicar potencia al electrodo (modo de interruptor de pedal no seleccionado), solamente el último o el interruptor de pedal izquierdo pueda usarse para aplicar potencia a la pieza de mano unipolar. Esto impide que la potencia seleccionada para la pieza de mano unipolar se aplique a la pieza de mano bipolar, y viceversa. Por otro lado, cuando no se pretende usar la pieza de mano unipolar y se selecciona el modo de interruptor de pedal, entonces el interruptor de pedal puede usarse para accionar a la pieza de mano bipolar pisando el interruptor de pedal derecho o el interruptor de botón medio 42.

Una forma de los circuitos de RF y su funcionamiento para conseguir lo anterior se ilustra en el diagrama de flujo y diagrama de bloques combinado de la fig. 2. Los bloques 102, 108 a la izquierda contienen dos osciladores de RF independientes convencionales que generan, preferentemente, oscilaciones de RF a una primera frecuencia de 4,0 y una segunda de 1,71 MHz, respectivamente. Como se explicará con más detalle a continuación (véase la fig. 6), un microcontrolador programado convencional genera una señal de selección bajo en control del software para seleccionar el funcionamiento del oscilador de 4,0 MHz o el oscilador de 1,71 MHz. Ambos osciladores están constantemente encendidos cuando el interruptor de encendido está activado, y la selección del microcontrolador determina cual de las primera o segunda frecuencias es enviada, dando como resultado una portadora de RF a la primera frecuencia (4,0 MHz) a la salida unipolar o la segunda frecuencia (1,71 MHz) a la salida bipolar. El procesamiento de la portadora de RF se procesa a continuación de manera similar a la de la patente '686, haciéndolo pasar a través de un pre-amplificador y a continuación introduciéndolo en una fase moduladora convencional. Además la entrada a la fase moduladora es una señal moduladora. Las modulaciones mencionadas son las diferentes formas de ondas de salida usadas para los modos conocidos de CORTE, CORTE/COAG, HEMO, HEMO BIPOLAR y un nuevo modo TURBO BIPOLAR. Estos son típicamente: salida de CORTE-CW (onda completa rectificadora y filtrada) con potencia promedio máxima; CORTE/COAG onda completa rectificadora pero sin filtrar, profundamente modulada, a una tasa de 37,5 ó 75 Hz, envuelta con aproximadamente el 70% de proporción de potencia promedio con respecto a potencia máxima; HEMO y HEMO bipolar media onda rectificadora y sin filtrar, profundamente modulada, a una tasa de 37,5 ó 75 Hz, envuelta con aproximadamente el 35% de proporción de potencia promedio con respecto a potencia máxima. Como se explicará a continuación, ahora se incluye una nueva forma de modulación con un ciclo de trabajo más pequeño pero a mayor potencia, llamado Modo Turbo bipolar. Esto es, por ejemplo, una ráfaga de energía de RF modulada por amplitud que se produce cada 2 6 milisegundos durante 13 milisegundos. La secuencia es: la potencia de la ráfaga de RF aumenta gradualmente durante los 5 primeros milisegundos, permanece en un máximo durante 3 milisegundos, y a continuación disminuye gradualmente su potencia durante los 5 milisegundos finales. Las aplicaciones para esta nuevo modo de RF electroquirúrgica se explicarán a continuación. La invención no está limitada a estas cantidades.

Los circuitos que generan potencia de RF pueden ser del tipo de tubo bien conocido descrito en la Patente de Estados Unidos N° 3.730.188, que son capaces de generar una corriente de RF filtrada rectificadora completamente para cortar, una corriente rectificadora de onda completa para combinar corte y coagulación, y una corriente rectificadora de media onda para coagulación. Como alternativa, los circuitos que generan potencia de RF pueden ser del tipo de estado sólido bien conocido capaz de generar los mismos tipos de formas de onda. Los especialistas en la técnica

sabrán como producir la modulación del modo turbo a partir de la descripción proporcionada. Los circuitos de RF, como tales, no forman parte de la presente invención, ya que dichos circuitos se conocen bien en la técnica anterior. En este caso, los circuitos de RF proporcionan dos frecuencias de funcionamiento diferentes, una primera frecuencia alta en el intervalo de 3,8-4,0 MHz, prefiriéndose 4,0, y una segunda frecuencia alta en el intervalo de 1,7-2, 0 MHz, que se obtiene fácilmente proporcionando un generador de RF conocido que proporciona potencias de salida al doble de esas primera y segunda frecuencias más altas y que proporciona un sencillo circuito dividido entre dos conocido para obtener potencias de salida dobles a la primera o segunda frecuencias, respectivamente. Ambas potencias de salida pueden amplificarse y procesarse por separado y estar disponibles en los conectores de salida de la consola, dependiendo de los interruptores activados. Los aspectos de la presente invención no están limitados al funcionamiento de salida de doble frecuencia.

Una vez que la portadora modulada se ha generado, se procesa a través de un circuito excitador convencional, un transformador, y un amplificador de potencia controlado por una señal de polarización y cuya entrada es monitorizada en aras de la seguridad por un circuito probador de potencia bajo el control del microcontrolador.

En esta realización, el instrumento está controlado mediante software con el usuario suministrando las entradas del interruptor. Una forma de control mediante software se ilustra mediante el diagrama de flujo representado en la fig. 2. Cuando el interruptor de encendido-apagado 30 cambia a la posición de encendido, el microcontrolador (no se muestra) se coloca en su estado de espera representado mediante el bloque 88 para accionamientos manuales. Para el accionamiento manual, la primera acción por parte del usuario es seleccionar uno de los interruptores de palanca arriba/abajo 11, 12 en el panel frontal. Si el interruptor superior 11 se activa, entonces el accionamiento será exclusivamente mediante la pieza de mano con interruptor digital 22. Esta acción activa una luz en uno de los dos indicadores superiores 34 para indicar cual de los modos CORTE y CORTE/COAG está seleccionado. Cada pulsado del interruptor cambia el funcionamiento entre los dos modos. Adicionalmente, una luz de activación 36 por encima de la pantalla superior 44 se enciende y la pantalla se ilumina para indicar el ajuste del nivel de potencia. Si se van a usar los diversos modos hemo, entonces el botón de arriba/abajo inferior 12 se activa, lo que cambia análogamente entre las selecciones de hemo inferiores 34, activando una luz en el indicador de modo seleccionado 34 y una luz activada 36 por encima de la pantalla inferior 46. Estas acciones se representan mediante el bloque de prueba romboidal 92. La pieza de mano con interruptor digital 22 funciona de forma exclusiva respecto a, e independiente de, la selección de modo para el interruptor de pedal, para todos los modos unipolares. Esto asegura que las corrientes de RF están disponibles exclusivamente y en todo momento en una de las tomas 16, 18. Si no se ha producido dicha acción por parte del usuario, probada en el bloque 92, la CPU 94 vuelve a su estado de espera. Si se ha realizado una selección 96, el control pasa al bloque de prueba 98, que prueba si el interruptor inferior 12 ha seleccionado los modos hemo unipolar o bipolar. En caso afirmativo 100, los circuitos para generar la portadora de 1,7 MHz se seleccionan en el bloque 102, y el control pasa al bloque de prueba 104 que prueba si el interruptor de pedal derecho 4 0 se ha pisado, que es la única manera mediante la cual pueden estar disponibles corrientes de 1,7 MHz en la toma de la pieza de mano bipolar 18. En caso negativo, la CPU vuelve 106 a su modo de espera; en caso afirmativo 107, se suministra energía de RF a la toma de la pieza de mano bipolar 18 representada mediante el bloque 86. Una secuencia similar determina si se ha seleccionado hemo bipolar o turbo bipolar. Cada una de estas selecciones, se entenderá que controla una rutina de software que determina qué forma de modulación se añade a la portadora de 1,7 MHz para suministrar en la salida la energía electroquirúrgica deseada.

Volviendo ahora al bloque de prueba 98, si la respuesta es que no se había seleccionado bipolar, entonces los circuitos para generar la portadora de 4,0 MHz se seleccionan en el bloque 108, y el control pasa al bloque de prueba 110 que prueba si se ha realizado la selección del modo de corte. En caso afirmativo, los circuitos que generan la portadora de 4,0 MHz se dirigen a la toma de potencia de salida monopolar 16 representada mediante el bloque 84. En caso negativo, el control pasa al bloque de prueba 112 que prueba si se realizó la selección de corte/coag. En caso afirmativo, la portadora de 4,0 MHz se dirige a la toma de potencia de salida monopolar representada mediante el bloque 84. En caso negativo, el control pasa al bloque de prueba 114. Si la selección del modo hemo se realizó, la portadora de 4,0 MHz también se dirige a la toma de potencia de salida monopolar representada mediante el bloque 84. Si no se realizó selección del modo hemo, entonces la salida por defecto (no se muestra) es al modo en espera y se mostrará un mensaje que indica al usuario que no se realizaron selecciones.

En un primer modo de funcionamiento fundamental:

a. el interruptor de pedal derecho 4 0 puede controlar el funcionamiento del segundo generador de frecuencia inferior 102 que puede suministrarse solamente a la pieza de mano bipolar 24, el interruptor de pedal izquierdo 38 o el interruptor digital de la pieza de mano controla el funcionamiento del primer generador de frecuencia más alta 108 que puede suministrarse solamente a la pieza de mano unipolar 22, y de esta manera el cirujano puede saber que la elección que realiza de uno u otro controles determina si pretende usar frecuencias de MHz inferiores o superiores en el procedimiento, también indicado en el panel de visualización mediante las luces encendidas correspondientes.

En un segundo modo fundamental:

b. el interruptor de pedal puede usarse para controlar funcionamientos monopolar y bipolar en cualquiera de las piezas de mano, si no se ha pulsado ningún interruptor digital en la pieza de mano. El software excluye el

funcionamiento simultáneo del interruptor de pedal y un interruptor digital.

Un tercer modo fundamental:

permite que todos los funcionamientos estén controlados de forma manual desde el panel frontal del instrumento 14.

5 En estos funcionamientos, la placa de masa 2 6 siempre está unida al paciente, y el cirujano puede realizar cualquier procedimiento electroquirúrgico unipolar o bipolar deseado. Cuando ambas piezas de mano unipolar y bipolar están enchufadas a la consola del instrumento 8, entonces las condiciones de funcionamiento deseadas para cada una puede preajustarse según se desee. Entonces cualquier pieza de mano que se tome y sea accionada por el cirujano determinará automáticamente a cual se le suministran las corrientes de RF apropiadas al nivel de potencia pre-establecido. De este modo, si se selecciona la pieza de mano bipolar y se activa el interruptor de pedal, a la pieza de mano bipolar se le suministrarán corrientes de 1,7 MHz con el último ajuste de potencia seleccionado por el usuario. Por otro lado, si se selecciona la pieza de mano unipolar y se activa su interruptor digital 36, a la pieza de mano unipolar se le suministrarán corrientes de 4,0 MHz con el último ajuste de potencia seleccionado por el usuario. Esta funciona en base al orden de llegada, que permite de este modo al cirujano usar el modo de CORTE para cortar con la pieza de mano unipolar seguida de la pieza de mano bipolar para cerrar cualquier herida sangrante expuesta durante el corte.

Lo que se ha descrito hasta el momento son varias maneras de accionar el instrumento con piezas de mano convencionales o estándar. Según una característica adicional de la presente invención, en lugar de o además de usar el modo de funcionamiento manual, se incorpora un modo automático que se determina mediante el procedimiento a realizar por el cirujano o mediante la pieza de mano seleccionada por el cirujano para el procedimiento. Preferentemente, el modo deseado se selecciona enchufando una pieza de mano inteligente al instrumento. Los ejemplos de dichas piezas de mano se describen en relación con las figs. 4-13 de la patente mencionada anteriormente "514. En resumen, cada pieza de mano "inteligente" o dedicada tiene una impedancia incorporada, por ejemplo, una resistencia cuyo valor, cuando es detectado, puede usarse para seleccionar un modo de funcionamiento de la unidad de sistema como se describe en detalle en la patente "514. El mismo uso de diferentes resistencias en la pieza de mano de 3 botones estándar también se emplea preferentemente para seleccionar uno de los modos de funcionamiento unipolares pulsando uno de los tres botones asociados a ese modo de funcionamiento. Se prefiere, en el sistema mejorado de la presente invención, emplear una memoria interna no volátil, tal como, por ejemplo, una EEPROM, incorporada en la pieza de mano o preferentemente en la unidad de sistema 8. La EEPROM tiene el beneficio de que, si se vuelven necesarios cambios en las condiciones del procedimiento, la EEPROM puede reprogramarse externamente, como se conoce bien en la técnica.

En el funcionamiento descrito anteriormente, el funcionamiento pre-establecido se consigue fácilmente mediante el uso de la memoria no volátil dentro del instrumento. La EEPROM y el microcontrolador cooperan de manera sencilla, de modo que la EEPROM almacena en una ubicación de memoria una palabra que representa, por ejemplo, el último ajuste de potencia para cada uno de los cinco modos de funcionamiento. Cuando el instrumento se enciende por primera vez, esas palabras almacenadas pueden recuperarse en cualquier momento en que el modo apropiado se seleccione. Así que, por ejemplo, si la última vez se usó el modo CORTE con la pieza de mano con interruptor digital 22, entonces el nivel de potencia seleccionado de forma manual por el cirujano está almacenado en la EEPROM. Cuando la pieza de mano con interruptor digital 22 se usa de nuevo en el modo de CORTE, la palabra informática que representa el último ajuste de potencia se recupera y se usa para ajustar de manera conocida la corriente de polarización eléctrica en el amplificador de potencia de salida para la primera frecuencia, de modo que el nivel de potencia se selecciona y el valor se visualiza en la pantalla superior 44. Esto se representa en la fig. 6, que se describe a continuación. Si el cirujano debe cambiar el nivel de potencia, entonces el nuevo nivel de potencia se almacena en la EEPROM, y entonces si cambia a un modo diferente o apaga el instrumento, a continuación la potencia cambiada es retenida de modo que, cuando ese modo se usa de nuevo, el último nivel de potencia usado se establece automáticamente en el instrumento. Las conexiones entre el microcontrolador representado en 178 en la fig. 10 y la EEPROM 182 se indican esquemáticamente en la fig. 10. En esta ilustración particular, la EEPROM se muestra en la pieza de mano 180, pero la realización preferida coloca la EEPROM en la consola del instrumento 8. Los dos bloques pueden estar interconectados mediante aislamiento óptico representado mediante el bloque 17 9.

50 La fig. 11 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente cómo el modo y la potencia seleccionadas, pueden implementarse realmente en el instrumento. El punto de partida es el bloque de inicialización 18 4. Si no se ha conectado ninguna pieza de mano, a menudo denominada por motivos de brevedad en este documento como "sonda", al instrumento o ésta está sin configurar 18 6, el programa se ramifica hasta el bloque 187 para comprobar si se ha conectado una sonda. Si la respuesta es no, el programa vuelve en un bucle al bloque 187. Si la respuesta es si, el programa cae hasta el bloque 188 para comprobar si el sistema está configurado. Si la respuesta es no, entonces, bajo el control del programa, el controlador del sistema 178 accede a la EEPROM interna 182, lee 189 los ajustes de la EEPROM, y en el bloque 190 configura a continuación el instrumento (sistema) a los ajustes de modo y condición correctos. El programa vuelve entonces al bloque 187, avanza a continuación hasta el bloque 188 y se ramifica a la derecha al bloque 192 que permite el funcionamiento incluyendo si se desea mostrar los parámetros de funcionamiento al usuario en base a los ajustes de la EEPROM.

En el bloque de lectura de sonda 18 9, el  $\mu\text{C}$  recibe una indicación inequívoca de qué botones están físicamente en la sonda y qué modos inician. Una sonda podría estar configurada para permitir que una unidad funcione solamente en uno o en algunos modos, y también podría estar configurada para permitir que la unidad electroquirúrgica emita solamente ciertos intervalos de potencia en cada modo permitido. Además, si se desea, la memoria de la sonda 182  
 5 podría usarse para implementar el número de usuarios o el tiempo transcurrido de funciones de uso. Una nueva sonda podría ajustarse a 50 usuarios o 100 minutos de uso para conservar su fiabilidad. Las funciones de ajuste de modo y de condición pueden incorporarse en la sonda o pieza de mano como se acaba de describir o en el instrumento electroquirúrgico o en ambos. En el caso del instrumento electroquirúrgico, existen una serie de diferentes maneras en las que una pieza de mano o el pisar un interruptor de pedal puede seleccionar el modo y las  
 10 condiciones de un procedimiento particular. La manera más sencilla según se describe en la patente '514 es incorporar en el instrumento una tabla de referencia convencional que contiene el modo y las condiciones de funcionamiento para una serie de procedimientos diferentes, con la tabla de referencia respondiendo a una señal de control particular (clave) desde la pieza de mano para dirigirse a una sub-rutina que, equivalente a la activación por parte del cirujano de los interruptores del panel frontal, cambia automáticamente el instrumento electroquirúrgico al modo y sub-modo correctos y ajusta automáticamente la potencia a un valor específico.

O, como otro ejemplo, puede proporcionarse una pieza de mano que esté hecha a medida para procedimientos quirúrgicos realizados con el instrumento ajustado en el modo de corte y el sub-modo Corte o Corte/Coag. La pieza de mano tiene incorporada en ella un electrodo de cuchilla conocido. La pieza de mano hecha a medida para cortar tiene una resistencia de, digamos, 40 ohmios conectada a uno de los interruptores digitales, así que cuando ese  
 20 interruptor digital es pulsado, una señal de control es enviada al instrumento que alberga al microcontrolador, y el microcontrolador activa entonces la rutina que ajusta el nivel de potencia deseado para el procedimiento deseado.

Las figs 3 y 4 son diagramas de flujo que ilustran cómo una condición del procedimiento puede ser preseleccionada por el cirujano, suponiendo que la EEPROM ya haya sido programada para enviar a la unidad de sistema señales eléctricas que controlan las condiciones cuando accede a ellas el microcontrolador como se enseña y se muestra en las figs. 9-11 de la patente '514. El proceso comienza con un módulo de software de inicialización ilustrado en la parte superior de la fig. 3. Cuando el interruptor de encendido 32 se cambia a la posición de encendido "ON" 132, el microcontrolador representado por el bloque 134 "despierta" de un estado de reposo o de espera. Bajo el control del programa, busca el estatus del interruptor 11 de modo de corte y modo corte/coag (véase la fig. 1) representado por el bloque de prueba 140. Si este interruptor estuviera pulsado (se entiende que la misma rutina se ejecuta cuanto el primer o segundo interruptor digital en la pieza de mano con interruptor digital es pulsado), entonces el control pasa al bloque 142, que indica al microcontrolador 178 (fig. 10) que borre todos los ajustes del nivel de potencia para  
 30 esperar una nueva entrada desde una de las teclas del teclado en la unidad de sistema (el teclado se refiere a los interruptores de botón del panel frontal 14) . En caso contrario, el microcontrolador lee 141 cualesquiera niveles de potencia activos seleccionados previamente, una de las condiciones de funcionamiento para el procedimiento deseado. Ahora el programa almacenado en la EEPROM, cuando es leído, ordena de manera convencional al microprocesador que ejecute una sub-rutina que envía al activador del nivel de potencia (la corriente de polarización para la salida se amplifica-véase la fig. 6) las señales apropiadas para ajustar el nivel de potencia de la unidad de sistema al valor deseado para el procedimiento a realizar. Cuando el cirujano aplica entonces el electrodo activo al sitio quirúrgico, lo que puede ocurrir tan pronto como el interruptor sea accionado, dado que las acciones mediante el microprocesador son casi instantáneas en comparación con los movimientos del cirujano, las corrientes electroquirúrgicas seleccionadas a la potencia deseada se aplican al paciente.

Si el cirujano deseara cambiar electrodos o cualesquiera condiciones de funcionamiento, éste/a puede teclear en el teclado 150 y el control pasa entonces a un bloque de prueba 152 que compara el nuevo valor representado por la nueva entrada con el nivel de potencia almacenado en la EEPROM. Si son iguales, el control pasa al bloque 154 que espera cualquier nueva instrucción del usuario. Si el valor introducido es nuevo, entonces los nuevos valores son almacenados 156 en la EEPROM en la misma o en nuevas ubicaciones de memoria para un uso presente o futuro.

La fig. 6 ilustra esquemáticamente el funcionamiento donde el controlador del modo de salida 60, representado en el diagrama de flujo de la fig. 2, coopera con el microcontrolador 178 para activar los generadores de forma de onda que envían entonces su forma de onda de modulación a la salida unipolar o bipolar permitida por el  
 50 microcontrolador, como se ha descrito anteriormente.

Resumiendo, en el instrumento de la invención, normalmente, la pieza de mano con interruptor digital de tres botones controla los tres modos monopolares; CORTE, CORTE/COAG, HEMO; y el interruptor de pedal triple controla los dos modos bipolares; BIPOLAR HEMO y BIPOLAR TURBO, así como los modos monopolares. Por lo tanto, estos dos accesorios pueden controlar y activar cualesquiera modos de funcionamiento seleccionados  
 55 deseados con su potencia de salida pre-establecida.

Dado que algunos cirujanos están acostumbrados a usar el interruptor de pedal exclusivamente, si no se pulsan botones del interruptor digital en la pieza de mano, el interruptor de pedal puede usarse para controlar los modos CORTE y COAG y HEMO de tanto las aplicaciones monopolar como bipolar. En un ejemplo preferido, el código de colores del interruptor de pedal triple, especialmente cuando se usa en solitario en este modo de funcionamiento, ayudará al cirujano a seleccionar el funcionamiento deseado.

La selección específica de cada función (CORTE, CORTE/COAG, HEMO, HEMO BIPOLAR, y TURBO BIPOLAR) puede seleccionarse de forma manual pulsando los interruptores en el panel frontal 14 de la unidad. En el caso del modo TURBO BIPOLAR, sin embargo, el botón central 42 del interruptor de pedal está diseñado para controlar esa función. El botón central 42 anula cualquier ajuste manual, y activa siempre el modo TURBO BIPOLAR.

- 5 Los ajustes manuales de la unidad, visibles en la pantalla, son el modo de funcionamiento y el estado de potencia activado cuando el interruptor de pedal se activa. Todos los parámetros de salida pueden ajustarse antes de la operación quirúrgica, obviando la necesidad de volver al generador electroquirúrgico para hacer cualquier ajuste durante la operación. Con el botón central 42, que está dedicado al modo TURBO BIPOLAR, la salida también puede estar controlada a un nivel más alto. Esto significa que la pinza bipolar sería normalmente la pieza de mano usada. Esto tiene la ventaja muy importante de que las heridas sangrantes pueden controlarse inmediatamente. Las heridas sangrantes que puedan aparecer inesperadamente durante una operación quirúrgica requieren atención rápida. Con el instrumento de la invención, y con la pinza bipolar ya enchufada a la unidad como se ilustra en la fig. 1, el cirujano puede con confianza, simplemente tomar la pinza bipolar, colocar las puntas de la pinza en cualquier lado de la herida sangrante, y a continuación simplemente pulsar el botón central 42, sabiendo que un nivel de corrientes electroquirúrgicas apropiado para cerrar heridas sangrantes se aplicará inmediatamente a la herida sangrante para la coagulación.

Con la pieza de mano con interruptor digital de 3 botones, las condiciones de funcionamiento se determinan siempre mediante las impedancias incorporadas en la pieza de mano, y usando siempre corrientes electroquirúrgicas monopolares. Cada uno de los tres botones implementa, respectivamente, CORTE, CORTE/COAG, y HEMO, tres modos para procedimientos delicados. No se requiere activación. La función del botón pulsado será la función de salida real; ésta ignora el ajuste previo de la unidad mostrado en la parte frontal pero activa el indicador apropiado. Preferentemente, la reacción desde la pieza de mano con interruptor digital es la siguiente:

- a) Pulsar el primer botón del interruptor digital, activará el modo CORTE;
- b) Pulsar el segundo botón del interruptor digital, activará el modo CORTE/COAG;
- 25 c) Pulsar el tercer botón del interruptor digital, activará el modo HEMO.

El instrumento se usará normalmente con cables que conectan cada uno de los controladores (pieza de mano/interruptor de pie) directamente a la unidad como se muestra en la fig. 1. Sin embargo, se entenderá que el uso de controladores remotos inalámbricos se obtiene fácilmente según tecnología remota inalámbrica bien conocida usada ampliamente en equipos de entretenimiento tales como Televisiones y Videograbadoras. En este caso, cada uno de los controladores estará equipado con un generador de infrarrojos (IR) y circuitos apropiados de modo que una señal de IR codificada de forma única es emitida cuando se pulsa un interruptor digital o interruptor de pedal, idéntica a o decodificable en por la unidad después de la detección por un sensor de IR adecuado para la señal generada y transmitida a la unidad cuando el controlador está conectado mediante un cable como se describe en la patente '514. Un diagrama de bloque que indica este funcionamiento con el interruptor de pedal 80 se representa en la fig. 7 con el sensor representado mediante el bloque 64 en la fig. 6. Cualquier pieza de mano se representa mediante el bloque 87 en la fig. 7. El funcionamiento es sencillo y todos los circuitos de intra e inter-conexión son bien conocidos en la técnica. En resumen:

1. Ambos controladores de interruptor de pedal e interruptor digital 82 pueden tener componentes electrónicos incorporados estándar, por cable o remotos inalámbricos, correspondientes a cada interruptor particular;
- 40 2. El sensor electrónico 64 toma la señal IR de estos interruptores de control por orden de llegada;
3. El sensor 64 envía la señal eléctrica decodificada de IR al microprocesador 178 para solicitar la acción apropiada;
4. El microprocesador 178 determina el modo de funcionamiento a partir de la señal eléctrica que se recibe;
- 45 5. El modo de funcionamiento determinado se introduce en y hace que el generador de forma de onda 62 desencadene la forma de onda apropiada para el modo seleccionado;
6. La forma de onda deseada se envía al controlador del modo de salida 60 donde se mezcla con la portadora de 4,0 ó 1,7 MHz apropiada y se envía al terminal de salida correspondiente 16 ó 18 para cumplir la selección del interruptor de control.

Se entenderá que el ejemplo anterior es solamente un ejemplo preferido y que pueden emplearse otras maneras de almacenar y acceder a la información que representa condiciones de funcionamiento de la unidad de sistema. Además de los niveles de potencia, puede usarse una estrategia similar para ajustar de forma automática un límite de tiempo protector para el procedimiento deseado para asegurar que no se produce inadvertidamente corte ni calentamiento excesivo.

Otras disposiciones de seguridad pueden incorporarse al sistema de la invención. Una de dichas sub-rutinas se



ilustra en la fig. 5. Puede surgir un problema que puede dar como resultado daños al paciente, si la conexión neutra 30 falla, por ejemplo, el enchufe no está insertado correctamente en su toma 20 o el contacto con el paciente falla. El instrumento de la invención proporciona un sistema de seguridad para advertir de dicho mal funcionamiento. Un sensor, tal como un monitor de impedancia, está conectado al circuito neutro. Si la impedancia medida supera un valor seguro, entonces una señal que indica un estado de alarma se envía al microcontrolador 178 que solicita una rutina que en primer lugar prueba 70 si el estado de alarma ha surgido. En caso negativo, la rutina termina y el procedimiento puede reanudarse. En caso afirmativo, la rutina se ramifica al bloque 72 para ajustar un altavoz 74 en la consola 8 a un nivel más alto mediante un amplificador del altavoz 78 y un control de volumen 78. El aumento del sonido alerta al cirujano de que algo falla y la unidad puede ser examinada a continuación en busca de conexiones inadecuadas antes de continuar con el procedimiento quirúrgico.

La fig. 8 ilustra, como ejemplo, la construcción interna de una pieza de mano de la patente '514 provista de 3 botones y 2 impedancias internas en la forma preferida de resistencias y una salida de 3 terminales estándar, y la fig. 9 es el esquema de una pieza de mano con 4 botones con 3 impedancias internas, una memoria no volátil interna, por ejemplo, una EEPROM que puede estar en la consola 8, y una salida de 5 terminales. El dibujo de la fig. 9 también puede ilustrar una pieza de mano de 3 botones simplemente ignorando o retirando el cuarto botón y la tercera resistencia. La vista de la fig. 8 es con la carcasa omitida para mostrar una posible construcción interna que comprende en la parte frontal el soporte del electrodo 158, tres interruptores digitales 162, 164, 166, dos resistencias 168, 169, y un soporte de cable 170 en la parte posterior que termina en un conector de 3 terminales (no se muestra). Tarjetas de circuito impreso 172, 173 también pueden estar montadas por debajo como se muestra, si fuera necesario.

La fig. 9 ilustra un posible esquema para una pieza de mano de 4 botones SW1-SW4 con 3 impedancias R1-R3 en forma de resistencias. En esta realización, un conector de 5 terminales 174 está provisto para aumentar el número de señales de control que pueden acomodarse, así como proporcionar conexiones a una EEPROM interna o externa 176, como se ha explicado. Se entiende que la invención no está limitada a conexiones diferentes para los interruptores digitales y la EEPROM. Como se conoce bien en el microprocesador usado en relojes, el mismo botón o tecla puede usarse para funciones diferentes haciendo que el microprocesador detecte múltiples pulsados del botón, y asocie, por ejemplo, la función A a un pulsado de la tecla y la función B a dos pulsados rápidos de la misma tecla, y la misma estrategia puede usarse en la invención, pero se prefiere el arreglo ilustrado.

La realización preferida usa resistencias de 100/150 ohmios para las resistencias de selección de modo 168, 169, respectivamente. Con una corriente CA establecida en los dos terminales superiores de aproximadamente 70 mA cuando, por ejemplo, el interruptor digital 162 está cerrado, cuando en su lugar el interruptor digital 164, 166, respectivamente, está cerrado, la introducción de las resistencias en serie 168, 169, respectivamente, reduce la corriente CC a aproximadamente 3, 2, respectivamente, mA. Esta diferencia es suficiente para ser detectada y cuando se amplifica o digitaliza puede usarse para controlar al microcontrolador. Sin embargo, será evidente para los especialistas en la técnica que la elección de resistencia depende de una serie de factores, incluyendo el tipo de microcontrolador usado y los componentes de circuito entre el microcontrolador y la pieza de mano, y otros valores de resistencia serían apropiados con otros circuitos y se consideran dentro del alcance de la invención.

Un diagrama de bloques que ilustra el arreglo de establecimiento de Interfaz de un microcontrolador con la pieza de mano se mostró en la fig. 10. Con el microcontrolador 178 conectado mediante aislamiento óptico convencional 179 a la pieza de mano 180. El microcontrolador 178 puede comunicarse a través de un protocolo en serie con la EEPROM 182 incorporada dentro de la pieza de mano 180 o el instrumento. El aislamiento óptico es deseable para proteger al procesador 178 del ruido de RF generado mientras la salida del instrumento está activa. La memoria 182 en la pieza de mano puede ser leída y escrita por el procesador 178 para permitir que la pieza de mano almacene diversa información de configuración y de funcionamiento.

Se entenderá que la invención no está limitada a resistencias, ya que podrían sustituirse otras impedancias de pequeño tamaño capaces de cambiar suficientemente el nivel de corriente CC o CA después de la activación de uno o el otro interruptor digital.

Aunque el modo de funcionamiento preferido incluye potencia de RF en un intervalo de frecuencia que supera 1 MHz, prefiriéndose 1,7-4 MHz, la invención no está limitada a esto y otros intervalos de frecuencia para procedimientos electroquirúrgicos también se consideran dentro del alcance de la invención.

Lo que se ha descrito hasta el momento es cómo una nueva construcción de la pieza de mano puede usarse para generar una señal de control para accionar a un  $\mu$ C que controla a continuación el instrumento electroquirúrgico para proporcionar el modo correcto de corrientes de funcionamiento de RF a la pieza de mano. Se entenderá que el símbolo para un microordenador  $\mu$ C también se usa en este documento para significar un microcontrolador o microprocesador (los términos se usan de forma intercambiable), cuyas realizaciones comerciales contienen ambas, para todos los fines prácticos, los mismos elementos informáticos incluyendo una ROM para almacenar un programa de la manera habitual. Tres botones de la pieza de mano se usan para seleccionar los diferentes modos de funcionamiento, pero la invención no está limitada a piezas de mano de tres botones sino que también incluye piezas de mano con uno o más botones adicionales.

Un ejemplo adicional de cómo el modo, potencia y tiempo seleccionados pueden implementarse realmente en el instrumento se ilustra mediante el diagrama de flujo en la fig. 11. Se recuerda que no es necesario que la pieza de mano esté limitada a recordar o ajustar modos y niveles de potencia, sino que debe cooperar con el instrumento electroquirúrgico local para proporcionar las funciones como se ha descrito anteriormente. Este funcionará con una pieza de mano estándar que tiene 2 o ningún botón. Algunas de estas funciones se ilustran en el diagrama de flujo de la fig. 11. El punto de partida es el bloque de inicialización 184. Si ninguna pieza de mano, algunas veces denominada por brevedad en este documento como "sonda", se ha conectado al instrumento o ésta está sin configurar 18 6, el programa se ramifica al bloque 187 para comprobar si se ha conectado una sonda. Si la respuesta es no, el programa vuelve en un bucle al bloque 187. Si la respuesta es si, el programa cae hasta el bloque 188 para comprobar si el sistema está configurado.

Si la respuesta es no, entonces, bajo el control del programa, el controlador del sistema 178 accede a la EEPROM 182, lee 189 los ajustes de la EEPROM, y el bloque 190 configura entonces el instrumento (sistema) a los ajustes de modo y condición correctos. El programa vuelve entonces al bloque 187, avanza a continuación hasta el bloque 188 y se ramifica a la derecha hasta el bloque 192, que permite el funcionamiento incluyendo visualización de los parámetros de funcionamiento al usuario en base a los ajustes de la EEPROM.

En el bloque de lectura de la sonda 189, el  $\mu\text{C}$  recibe una indicación inequívoca de qué botones están físicamente en la sonda y qué modos inician. Una sonda podría estar configurada para permitir que una unidad funcione solamente en uno o en algunos modos, y también podría estar configurada para permitir que la unidad electroquirúrgica emita solamente algunos intervalos de potencia en cada modo permitido. Además, la memoria de la sonda 182 podría usarse para implementar el número de usos o el tiempo transcurrido de las funciones de uso. Una nueva sonda podría ajustarse a 50 usos o 100 minutos de uso para conservar su fiabilidad. Cuando una sonda ha agotado su tiempo/usos, podría recargarse (reprogramarse) o desecharse. La sonda viene típicamente configurada de fábrica para definir la información anterior. El instrumento lee los datos de la sonda y se configura a si mismo. El hardware usado para establecer una ínter faz entre la pieza de mano con el instrumento puede ser el mismo que se ha descrito en relación con las figs. 1-10 anteriormente.

Las funciones de ajuste de modo y condiciones pueden incorporarse en la sonda o pieza de mano como se acaba de describir o en el instrumento electroquirúrgico o en ambos. En el caso del instrumento electroquirúrgico, hay una serie de maneras diferentes en las que un pulsado de una tecla o 2 pulsados de una tecla de la pieza de mano pueden seleccionar el modo y las condiciones de un procedimiento particular. Una manera es incorporar en el instrumento una tabla de referencia convencional que contiene las condiciones de modo y operativas para una serie de diferentes procedimientos, con la tabla de referencia respondiendo a una señal de control particular (tecla) desde la pieza de mano para dirigirse a una sub-rutina que, equivalente a la activación por parte del cirujano de los interruptores del panel frontal, cambia automáticamente el instrumento electroquirúrgico al modo y sub-modo correctos y automáticamente ajusta la potencia a un valor específico u opcionalmente para permitir un intervalo específico de valores que no dañarán al paciente. Un temporizador también puede estar incluido en el instrumento electroquirúrgico, de modo que el tiempo de encendido "ON" del instrumento no supere un tiempo máximo para la aplicación de corrientes electroquirúrgicas al paciente que se está sometiendo a ese procedimiento. Como ejemplo, puede proporcionarse una pieza de mano que esté hecha a medida para procedimientos quirúrgicos realizados con el instrumento ajustado en el modo de corte y el sub-modo Corte o Corte/Coag. La pieza de mano tienen incorporada en ella un electrodo de cuchilla conocido. Para muchos procedimientos de corte, un ajuste de potencia típico para incisiones en el tejido es, digamos, 10 Vatios, y una duración de corte típica rara vez supera los 10 segundos. La pieza de mano hecha a medida para cortar tiene una resistencia de, digamos, 40 ohmios conectada al interruptor digital 2, y una resistencia de, digamos, 30 ohmios conectada al interruptor digital 3. Así que, cuando el interruptor digital 2 es pulsado, una señal de control de, digamos, 20 roA es enviada al instrumento que aloja al  $\mu\text{C}$  y cuando el interruptor digital 3 es pulsado, una señal de control de 30 mA es enviada al instrumento que aloja al  $\mu\text{C}$ .

La selección de modo y el ajuste de potencia son una implementación sencilla que usa los principios y los circuitos descritos en relación con las figs. 1-11. La tabla de referencia es un ejemplo de una base de datos como un conjunto de registros, incluyendo cada uno una clave de identificación para identificar únicamente al registro. En la base de datos relativamente pequeña implicada en este caso, éste puede implementarse como una lista desordenada en la que se accede fácilmente a cualquier registro introduciendo una clave de identificación que a continuación emite el registro. La clave en este caso es la señal de control generada por el pulsado de una tecla particular, convertida en un número digital, y el registro emitido podría ser, por ejemplo, una palabra digital cuyos bits individuales o combinaciones de bits representan un modo, sub-modo o condición de modo {explicada a continuación}. Como alternativa, la base de datos puede implementarse como una tabla de registros indexada por claves de identificación, como una tabla unidimensional o como una lista de registros. En cualquier caso, la clave introducida produce un único registro de salida. La manera específica de conseguir la emisión de registros después de la introducción de claves no forma parte de la presente invención y se conoce bien en la técnica.

Se prefiere que la función seleccionada sea confirmada al médico después de que se haya realizado la selección por parte del instrumento que muestra la función pre-establecida en el panel de visualización para informar al usuario de su actual ajuste de modo y de salida.

Para resumir la manera de usar el instrumento de la invención:

1. Nótese que cinco modos de corrientes electroquirúrgicas se muestran en la parte frontal del panel, cada uno de los cuales puede ser seleccionado por un usuario pulsando uno de los interruptores de selección de modo 11, 12.

2. Cuando la unidad se enciende, se ejecuta la rutina representada mediante la fig. 3. Si ningún interruptor de selección de modo es pulsado, se lee el nivel de potencia de corriente almacenado en la EEPROM. Cuando la unidad se usa, con la misma pieza de mano o interruptor de pedal que se usó la última vez, se suministra el mismo nivel de potencia de corriente pre-establecido.

3. Si uno de los interruptores es pulsado, entonces el nivel de potencia almacenado es borrado y la unidad espera otra acción por parte del usuario. Cuando se introduce un valor del teclado, lo que significa que uno de los interruptores arriba/abajo 14 es pulsado, se ejecuta la rutina representada por la fig. 4. Cualesquiera nuevos datos se almacenan para ese modo particular.

4. El usuario puede repetir la secuencia de etapas para cada uno de los cinco modos de funcionamiento, y por lo tanto los diferentes niveles de potencia de funcionamiento para cada uno de los modos se almacenan en la EEPROM y de este modo se preajustan en el instrumento antes de que comience el procedimiento.

5. Ahora, el usuario puede tomar y aplicar la pieza de mano con interruptor digital de 3 botones 22. Cada uno de los tres botones está conectado mediante cableado para introducir una señal en el microcontrolador que éste pueda interpretar que significa generar y suministrar una forma de onda particular al electrodo al nivel de potencia preestablecido. Por lo tanto, el primer botón puede usarse para el modo CORTE unipolar, el segundo botón puede usarse para el modo CORTE/COAG unipolar, y el tercer botón puede usarse para el modo HEMO unipolar. Cuando el modo se selecciona de esta manera, una luz correspondiente se enciende en la pantalla del panel frontal 34. Un resultado similar se aplicará cuando el usuario pulse en su lugar el interruptor de pedal izquierdo 38 ya continuación el modo CORTE o el modo CORTE/COAG se selecciona a su propio nivel de potencia pre-establecido respectivo, dependiendo de cuales de las luces correspondientes se enciendan en las pantallas del panel frontal 34 en el momento en que el interruptor de pedal es pulsado. Nótese que los interruptores digitales en la pieza de mano unipolar 22 determinan el modo, mientras que con el interruptor de pedal, el usuario selecciona desde el panel frontal el modo de funcionamiento.

6. Si el usuario toma y aplica la pieza de mano bipolar 24 después de que el usuario haya seleccionado el modo HEMO bipolar desde el panel frontal, entonces solamente se selecciona el modo HEMO bipolar y el microcontrolador generará y suministrará la portadora modulada por la forma de onda HEMO al electrodo al nivel de potencia pre-establecido. El resultado idéntico sigue cuando el usuario pulsa en su lugar el interruptor de pedal derecho 40.

7. Finalmente, si el usuario en su lugar pulsa el interruptor de pedal central 42 entonces el modo TURBO bipolar se selecciona a su propio nivel de potencia preestablecido y la luz correspondiente se enciende en las pantallas del panel frontal 34.

El instrumento descrito y reivindicado en esta solicitud únicamente difiere del instrumento descrito en las dos patentes mencionadas, al menos, en lo siguiente:

1. Cualquier electrodo conectado al conector de salida monopolar siempre recibe solamente corrientes electroquirúrgicas monopolares de alta frecuencia,

2. Cualquier electrodo conectado al conector de salida bipolar puede recibir solamente corrientes electroquirúrgicas bipolares de baja frecuencia.

3. Los interruptores digitales en la pieza de mano con interruptor digital pueden activar corrientes electroquirúrgicas monopolares de corte, corte/coag y hemo,

4. Un interruptor de pedal en el interruptor de pedal triple puede controlar corrientes electroquirúrgicas monopolares de corte, corte/coag y hemo,

5. Un interruptor de pedal en el interruptor de pedal triple puede controlar corrientes electroquirúrgicas bipolares de baja potencia a baja frecuencia para coagulación dirigidas al conector de salida bipolar.

6. Un interruptor de pedal en el interruptor de pedal triple puede controlar corrientes electroquirúrgicas de modo TURBO bipolar de alta potencia a alta frecuencia dirigidas al conector de salida bipolar.

7. Los niveles de potencia de funcionamiento pueden preajustarse en el instrumento para cada uno de los modos de funcionamiento, y el instrumento recordará el último nivel de potencia usado para cada modo.

8. Se introduce una nueva corriente electroquirúrgica llamada TURBO bipolar, que tiene una mayor potencia de salida que la HEMO bipolar, pero un ciclo de trabajo más pequeño, usando una ráfaga que aumenta gradualmente y a continuación disminuye de portadora de 1,7 MHz modulada por amplitud. Esto es

importante en aquellas intervenciones quirúrgicas en las que grandes heridas sangrantes están presentes, tales como abdominoplastia en la que se requiere una hemostasia inmediata. Por el contrario, la HEMO bipolar es útil para muchos procedimientos en los que el control de las heridas sangrantes es necesario y hay cerca anatomía crítica. Un ejemplo sería una disección para un lifting facial y hemorragia en la anatomía de la cara donde la transección del ligamento facial sin dañar el nervio facial es importante.

5

9. La potencia de salida de RF aumentada permite al instrumento abordar heridas sangrantes más grandes y tejido muy fibroso en modos tanto monopolar como bipolar. Al abordar tejido cutáneo más grande, muscular y graso fibroso, la detención inmediata y positiva de heridas sangrantes y la capacidad limpia y eficaz para realizar incisiones, disecciones y secciones, capa a capa, es críticamente importante. El vataje de potencia adicional es importante y necesario para evitar la necrosis del tejido y la retracción de colgajos.

10

Aunque la invención se ha descrito en relación con realizaciones preferidas, se entenderá que modificaciones de las mismas dentro de los principios perfilados anteriormente serán evidentes para los especialistas en la técnica y, por lo tanto, la invención no está limitada a las realizaciones preferidas sino que pretende abarcar dichas modificaciones.

**REIVINDICACIONES**

1.Un instrumento electroquirúrgico que tiene una pluralidad de modos de funcionamiento y al menos una condición de funcionamiento asociada a cada uno de los modos de funcionamiento, comprendiendo el instrumento:

- 5 (a) una unidad de consola (8) que tiene un conector de salida unipolar (16) y un conector de salida bipolar (18), incluyendo los modos de funcionamiento tres modos unipolares (110, 112, 114), que están disponibles de forma selectiva en el conector de salida unipolar (16);
- 10 (b) circuitos en la unidad de consola para generar una primera (108) y segunda (102) corrientes electroquirúrgicas de RF, moduladas cada una de forma selectiva mediante diferentes formas de onda seleccionadas, estando el conector de salida unipolar conectado (84) para recibir las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF, estando la salida bipolar (86) conectada para recibir las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF;
- (c) una pieza de mano bipolar (24) conectada al conector de salida bipolar del instrumento;
- (d) un controlador del instrumento que comprende:
  - 15 i) una pieza de ' mano con interruptor digital unipolar (22) conectada al conector de salida unipolar del instrumento, teniendo la pieza de mano con interruptor digital tres botones de funcionamiento (162, 164, 166) conectados cada uno a la unidad de consola (8) para seleccionar y activar uno de los modos unipolares respectivos; y
  - ii) un interruptor de pie (28) conectado al instrumento;
- 20 (e) la pieza de mano con interruptor digital y el interruptor de pedal están conectados cuando se accionan (92) para activar los circuitos para generar las primeras y segundas corrientes electroquirúrgicas de RF;
- (f) medios interruptores conectados a la consola para preajustar (156) en la memoria información representativa de las condiciones de funcionamiento para al menos varios de los modos de funcionamiento;
- 25 (g) medios electrónicos en respuesta al funcionamiento de uno de los controladores del instrumento para recuperar (141) la información almacenada representativa de la condición de funcionamiento asociada con, y ajustar la condición de funcionamiento para, el controlador accionado; y
- (h) una memoria no volátil (182) para almacenar información representativa de la condición de funcionamiento;

**caracterizado porque,**

30 los modos de funcionamiento incluyen dos modos bipolares (104) disponibles de forma selectiva en el conector de salida bipolar,

el interruptor de pedal tiene primero, segundo y tercer interruptores del interruptor de pedal (38, 40, 42), conectados cada uno a la unidad de consola (8), estando los medios electrónicos adaptados de modo que, cuando se activa el primer interruptor del interruptor de pedal (38), solamente las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF se suministran al conector de salida unipolar, y cuando se activa cualquiera del segundo y tercer interruptores del interruptor de pedal (40, 42), solamente las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF se suministran al conector bipolar, estando el interruptor de pedal dispuesto para controlar solamente uno de los tres modos unipolares seleccionados actualmente; y

40 estando los medios electrónicos adaptados además de modo que, cuando se activa el segundo interruptor del interruptor de pedal (40), se activa un modo hemo bipolar y, cuando se activa el tercer interruptor del interruptor de pedal (42), se activa un modo turbo-hemo bipolar, en el que, en el modo turbohemo bipolar, las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF tienen una mayor potencia de salida y un ciclo de trabajo más pequeño que las corrientes electroquirúrgicas de RF en el modo hemo bipolar, implicando el modo turbohemo bipolar una potencia de ráfaga de RF que aumenta gradualmente y a continuación disminuye.

45 2.Un instrumento electroquirúrgico según la reivindicación 1, en el que los tres modos unipolares son corte, corte/coag y hemo.

3.Un instrumento electroquirúrgico según la reivindicación 2, en el que la pieza de mano con interruptor digital comprende primer, segundo, y tercer botones de funcionamiento, y los medios electrónicos incluyen software en el instrumento:

- 50 i. en respuesta a la activación del primer botón del interruptor digital para dirigir a las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF en un modo de corte (110) al conector de salida unipolar,

- ii. en respuesta a la activación del segundo botón del interruptor digital para dirigir a las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF en un modo de corte/coag (112) al conector de salida unipolar,
  - iii. en respuesta a la activación del tercer botón del interruptor digital para dirigir a las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF en un modo hemo (114) al conector de salida unipolar,
  - 5 iv. en respuesta a la activación del primer interruptor del interruptor de pedal (38) para dirigir a las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF al conector de salida unipolar,
  - v. en respuesta a la activación del segundo interruptor del interruptor de pedal (4 0) para dirigir a las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF al conector de salida bipolar en el modo hemo bipolar,
  - 10 vi. en respuesta a la activación del tercer interruptor del interruptor de pedal (42) para dirigir a las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF al conector de salida bipolar en el modo turbo-hemo bipolar,
- con lo cual las primeras corrientes electroquirúrgicas de RF (108) son siempre dirigidas al conector de salida unipolar y las segundas corrientes electroquirúrgicas de RF (102) son siempre dirigidas al conector de salida bipolar, no obstante, moduladas de forma selectiva.
4. Un instrumento electroquirúrgico según la reivindicación 3, que comprende además:
- 15 (i) medios que incluyen software en respuesta al accionamiento de la pieza de mano o interruptor de pedal controlador del instrumento para recuperar (18 9) la información almacenada representativa de la condición de funcionamiento asociada a, y ajustar (190) la condición de funcionamiento para, el controlador accionado.
5. Un instrumento electroquirúrgico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la primera corriente electroquirúrgica de RF tiene una frecuencia más alta que la segunda corriente electroquirúrgica de RF.
- 20 6. El instrumento según la reivindicación 5, en el que las corrientes electroquirúrgicas de RF están en el intervalo de 1-4 MHz.
7. El instrumento según la reivindicación 6, en el que la primera corriente electroquirúrgica de RF es de aproximadamente 4 MHz, y la segunda corriente electroquirúrgica de RF es de aproximadamente 1,7 MHz.
- 25 8. Un instrumento electroquirúrgico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el modo hemo bipolar comprende segundas corrientes electroquirúrgicas que son rectificadas en media onda y no son filtradas.

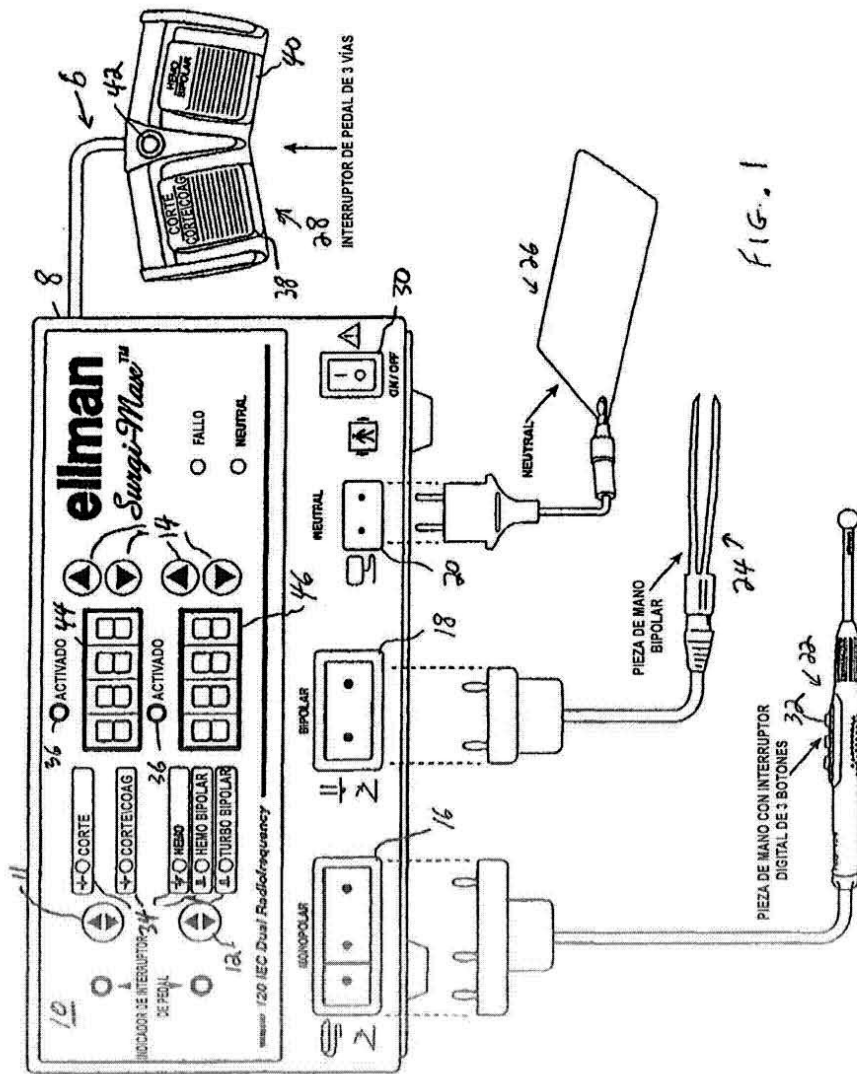


FIG. 1

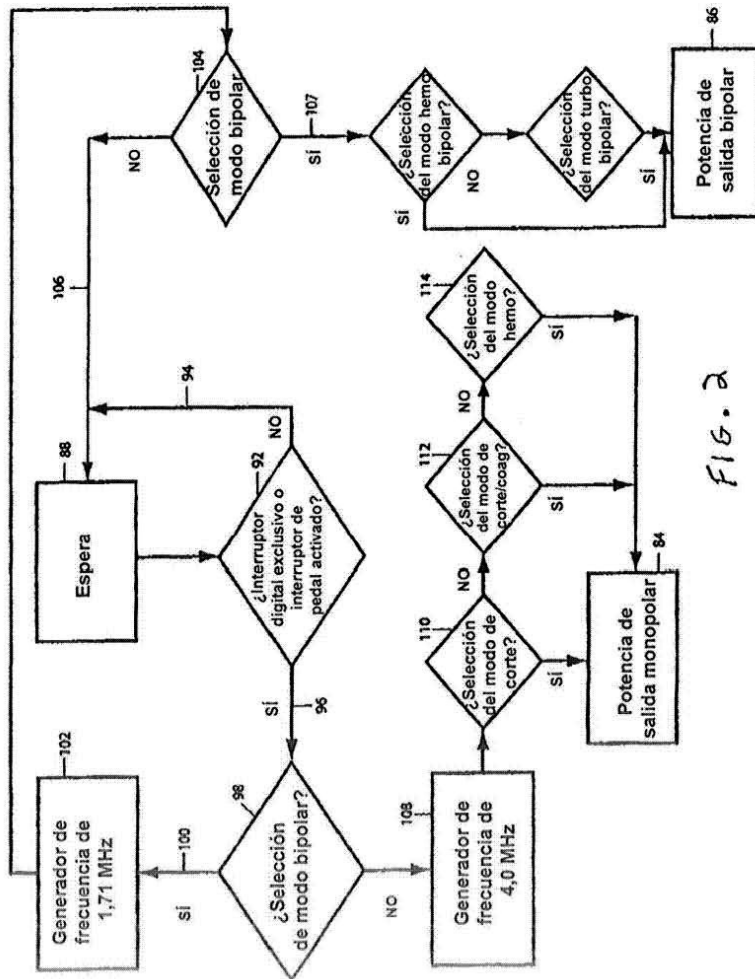
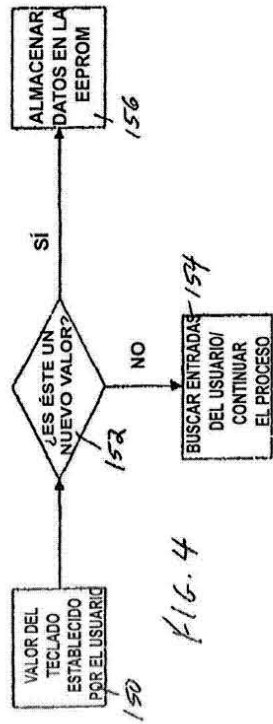
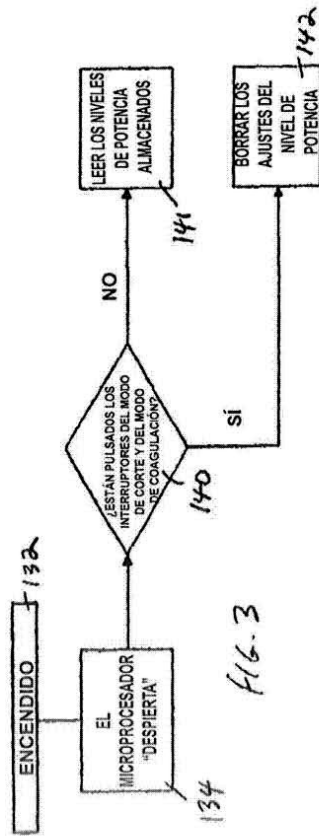


FIG. 2





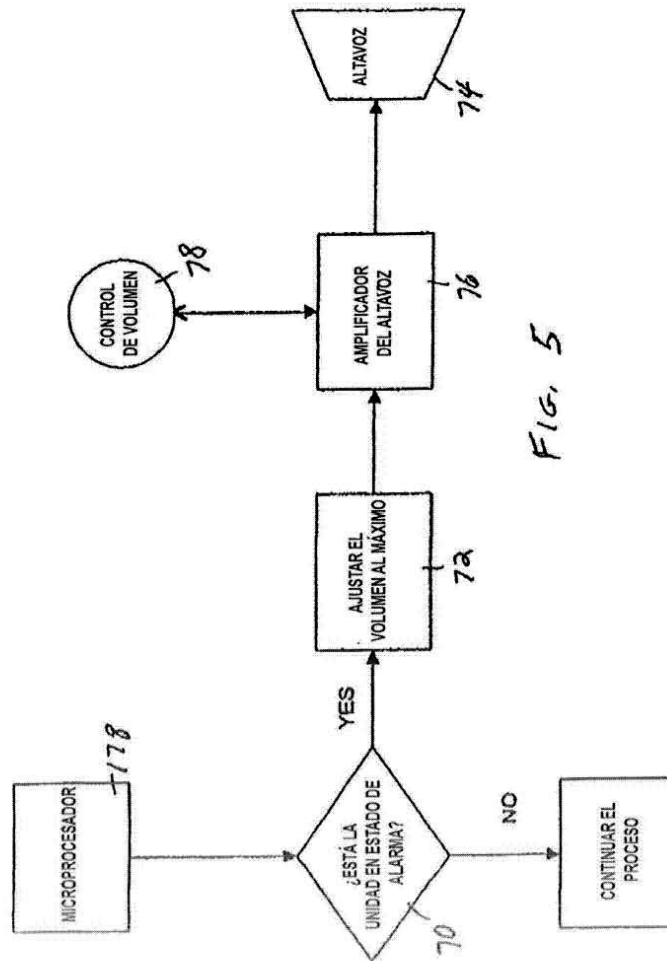


Fig. 5

