

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 574**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02	(2006.01)
A61B 17/42	(2006.01)
A61M 1/00	(2006.01)
A61B 18/14	(2006.01)
A61B 17/32	(2006.01)
A61B 18/16	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2014 PCT/US2014/033390**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2014 WO14168985**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2014 E 14782598 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2983600**

54 Título: **Sistemas médicos**

30 Prioridad:
08.04.2013 US 201361809681 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2018

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US**

72 Inventor/es:
**BEK, ROBIN;
GERMAIN, AARON;
KLEIN, KYLE y
WALKER, MICHAEL D.**

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 677 574 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

Sistemas médicos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a sistemas quirúrgicos de administración de fluidos, por ejemplo para su uso en la dilatación de la cavidad uterina para permitir la resección y extracción de tejido uterino anormal, tal como fibroides y pólipos.

10

Antecedentes de la invención

Los fibromas uterinos son tumores no cancerosos que se desarrollan en la pared del útero. Dichos fibromas afectan a un gran porcentaje de la población femenina, y algunos estudios indican que hasta el 40 por ciento de la población femenina global adolece de fibromas. Los fibromas uterinos pueden crecer con el tiempo hasta alcanzar varios centímetros de diámetro, y los síntomas pueden incluir menorragia, disfunción reproductiva, presión pélvica y dolor.

15

Un tratamiento actual de los fibromas es la resección histeroscópica o miomectomía, que implica el acceso transcervical al útero con un histeroscopio junto con la inserción de un instrumento de resección, a través de un canal de trabajo en el histeroscopio. El instrumento de resección puede ser un cortador de tejido mecánico o un dispositivo de resección electroquirúrgico, tal como un lazo de corte. En las patentes de Estados Unidos n.º 7.226.459; 6.032.673 y 5.730.752, y la solicitud de patente publicada de Estados Unidos 2009/0270898, se dan a conocer dispositivos mecánicos de corte. En la patente de Estados Unidos n.º 5.906.615 se da a conocer un dispositivo de resección electroquirúrgica.

20

25

En una miomectomía o resección histeroscópica, la etapa inicial del procedimiento incluye la dilatación de la cavidad uterina, para crear un espacio de trabajo que ayude a observar a través del histeroscopio. En un estado relajado, la cavidad uterina está colapsada con las paredes uterinas en contacto mutuo. Se utiliza un sistema de administración de fluidos para dilatar el útero y proporcionar un espacio de trabajo, administrándose un fluido a través de un pasaje del histeroscopio bajo una presión suficiente para expandir o dilatar la cavidad uterina. Los fluidos utilizados para dilatar el útero habitualmente son soluciones acuosas líquidas, tales como una solución salina o una solución acuosa a base de azúcar.

30

En algunos procedimientos de resección electroquirúrgica por radiofrecuencia, el fluido de dilatación es una solución acuosa no conductora, para limitar la conducción de corriente de RF.

35

Una preocupación específica es el hecho de que los sistemas de administración de fluidos habitualmente administran el fluido a una presión de hasta 100 mmHg o más, lo que conlleva un riesgo significativo de que un vaso sanguíneo cortado, expuesto en la cavidad uterina, absorba el fluido de dilatación. Dicha absorción no deseada del fluido se conoce como intravasación, que puede conllevar graves complicaciones e incluso la muerte. Por esta razón, se han desarrollado sistemas de administración de fluidos que monitorean de forma continua la absorción del fluido por parte de la paciente durante un procedimiento, por lo general utilizando sistemas complicados que captan, recolectan y pesan los fluidos de dilatación que fluyen a través de la cavidad uterina.

40

Si bien la resección histeroscópica puede ser efectiva a la hora de extirpar fibromas uterinos, muchos instrumentos comercialmente disponibles tienen un diámetro demasiado grande y, por lo tanto, requieren anestesia en un entorno quirúrgico. Los resectoscopios convencionales requieren una dilatación cervical de aproximadamente 9 mm. Lo que se necesita es un sistema que pueda extirpar y eliminar eficazmente el tejido fibroide, a través de un histeroscopio de pequeño diámetro.

45

50

El documento US 2013/0079702 A1 da a conocer un sistema quirúrgico de administración de fluidos, que suministra un fluido para dilatar una cavidad uterina y permitir el corte y la extracción de tejido fibroide uterino, pólipos y otros tejidos uterinos anormales. El sistema comprende una fuente de fluido, líneas de suministro de fluido, una o más bombas, y un filtro para hacer recircular el fluido de dilatación entre la fuente y la cavidad uterina. Un controlador puede monitorear la retención del fluido por parte de la paciente.

55

Sumario de la invención

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. Los ejemplos adicionales denominados realizaciones en la descripción son ejemplos ilustrativos, y no realizaciones reivindicadas en la presente solicitud.

60

De acuerdo con la invención, un sistema de administración de fluidos comprende un controlador. El controlador opera una primera bomba, que está configurada para proporcionar un flujo de entrada de fluido a una zona en el cuerpo de una paciente. El controlador opera también una segunda bomba, que está configurada para proporcionar un flujo de salida de fluido desde la zona en el cuerpo de la paciente. El controlador está configurado para mantener al menos un parámetro operativo, seleccionado de un grupo que consiste en una velocidad de la primera bomba, un

65

caudal de entrada de fluido, una velocidad de la segunda bomba y un caudal de salida de fluido, y el controlador está configurado para proporcionar una advertencia de pérdida de fluido si la velocidad de la primera bomba excede un nivel predeterminado, durante un intervalo de tiempo preseleccionado.

5 En realizaciones, el intervalo de tiempo preseleccionado puede ser de al menos 1 segundo, al menos 5 segundos o al menos 10 segundos. El controlador puede configurarse adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas si la velocidad de la primera bomba excede el nivel predeterminado, durante el intervalo de tiempo preseleccionado, y el controlador también puede configurarse adicionalmente para desactivar un dispositivo de resección alimentado, posicionado en la zona, si la velocidad de la primera bomba excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo preseleccionado.

10 En una realización, el controlador está configurado para proporcionar una advertencia de bloqueo de flujo si una potencia calculada para accionar la primera bomba excede un nivel predeterminado, durante un intervalo de tiempo preseleccionado.

15 En realizaciones de la presente invención, el controlador puede configurarse adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas si la potencia calculada para accionar la primera bomba excede el nivel predeterminado, durante el intervalo de tiempo preseleccionado. El controlador también puede configurarse adicionalmente para desactivar un dispositivo de resección alimentado, posicionado en la zona, si la potencia calculada para accionar la primera bomba excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo preseleccionado.

20 En otra realización la primera bomba tiene un motor de primera bomba, y el controlador está configurado adicionalmente para proporcionar una advertencia de bloqueo de flujo si un voltaje de entrada al motor de primera bomba está por debajo de un voltaje umbral predeterminado, durante un intervalo de tiempo preseleccionado.

25 En realizaciones de la presente invención, el intervalo de tiempo preseleccionado puede variar de 5 segundos a 120 segundos. El controlador puede configurarse adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas si el voltaje de entrada a la primera bomba cae por debajo del nivel predeterminado, durante el intervalo de tiempo preseleccionado, y el controlador también puede configurarse adicionalmente para desactivar el dispositivo de resección alimentado, posicionado en la zona, si el voltaje al motor de primera bomba excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo preseleccionado.

30 En otra realización, se selecciona al menos un parámetro operativo de un grupo que consiste en una velocidad de la primera bomba, un caudal de entrada de fluido, una velocidad de la segunda bomba y un caudal de salida de fluido, y el controlador está configurado adicionalmente para proporcionar una advertencia de bloqueo de flujo si una corriente medida a la segunda bomba excede un voltaje umbral predeterminado, durante un intervalo de tiempo preseleccionado.

35 En otra realización, se proporciona también un dispositivo de resección accionado por motor para extirpar tejido en la zona. El controlador está configurado para accionar una primera bomba y una segunda bomba, en respuesta a señales de la presión real en la zona del cuerpo de la paciente, para proporcionar los respectivos flujo de entrada de fluido y flujo de salida de fluido para mantener una presión objetivo en la zona, y el controlador está configurado adicionalmente para desactivar el dispositivo de resección, accionado por motor, en caso de detectar que la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado.

40 En realizaciones de la presente invención, el controlador puede configurarse adicionalmente para desactivar un motor del dispositivo de resección, accionado por motor, si la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado. El controlador puede estar configurado alternativamente para desactivar al menos un electrodo de resección de tejido, del dispositivo de resección de tejido accionado por motor, si la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado. El nivel de presión umbral es 100 mmHg o menos, 50 mmHg o menos, o 25 mmHg o menos.

45 En otra realización, el controlador está configurado adicionalmente para enviar al controlador una señal de contacto con tejido tras detectar un aumento predeterminado en la presión real, dentro de un intervalo preseleccionado, resultante del contacto del dispositivo de resección con el tejido objetivo en la zona, enviar al controlador una señal de pérdida de contacto con tejido tras detectar una disminución predeterminada en la presión real, dentro de un intervalo preseleccionado, resultante de la posterior pérdida de contacto del dispositivo de resección con el tejido, y modular el parámetro operativo del sistema de administración de fluidos en respuesta a una señal de contacto con tejido o una señal de pérdida de contacto con tejido.

60 **Breve descripción de los dibujos**

En conjunto con las FIGS. 16 a 21 se describen realizaciones a modo de ejemplo del sistema de administración de fluidos de la presente invención, de acuerdo con se define en las reivindicaciones adjuntas. Otras figuras que se describan en el presente documento ilustran componentes adicionales de los dispositivos a usar con la presente invención, o proporcionan contexto adicional para la presente invención.

La FIG. 1 es una vista en planta de un conjunto que incluye un histeroscopio y un dispositivo de resección de tejido, que se inserta a través del canal de trabajo del histeroscopio.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva esquemática de un sistema de administración de fluidos, que se usa para dilatar el útero y para ayudar en la resección y extracción electroquirúrgicas de tejido.

5 La FIG. 3 es una vista en sección transversal del vástago del histeroscopio de la FIG. 1, que muestra varios canales en el mismo.

La FIG. 4 es una vista lateral esquemática del extremo funcional del dispositivo de resección electroquirúrgica de tejido de la FIG. 1, que muestra una funda exterior y una funda interior alternativa y una disposición de electrodos.

10 La FIG. 5 es una vista en perspectiva esquemática del extremo funcional de la funda interior de la FIG. 4, que muestra su borde de electrodo.

La FIG. 6A es una vista esquemática en corte de una porción de funda exterior, una funda interior de resección de RF y una ventana receptora de tejido de la funda exterior.

La FIG. 6B es una vista esquemática de una porción terminal distal de otra realización de una funda interior de resección de RF.

15 La FIG. 7A es una vista en sección transversal de la funda interior de resección de RF de la FIG. 6B, tomada por la línea 7A-7A de la FIG. 6B.

La FIG. 7B es otra vista en sección transversal de la funda interior de resección de RF de la FIG. 6B, tomada por la línea 7B-7B de la FIG. 6B.

20 La FIG. 8 es una vista esquemática de una porción terminal distal de otra realización de la funda interior de resección de RF.

La FIG. 9A es una vista en sección transversal de la funda de resección RF de la FIG. 8, tomada por la línea 9A-9A de la FIG. 8.

La FIG. 9B es una vista en sección transversal de la funda de resección de RF de la FIG. 8, tomada por la línea 9B-9B de la FIG. 8.

25 La FIG. 10A es una vista en perspectiva del extremo funcional del dispositivo de resección de tejido de la FIG. 1, con la funda alternativa de resección de RF en una posición no extendida.

La FIG. 10B es una vista en perspectiva del dispositivo de resección de tejido de la FIG. 1, con la funda alternativa de resección de RF en una posición parcialmente extendida.

30 La FIG. 10C es una vista en perspectiva del dispositivo de resección de tejido de la FIG. 1, con la funda alternativa de resección de RF en una posición totalmente extendida a través de la ventana receptora de tejido.

La FIG. 11A es una vista en sección del extremo funcional del dispositivo de resección de tejido de la FIG. 10A, con la funda alternativa de resección de RF en una posición no extendida.

La FIG. 11B es una vista en sección del extremo funcional de la FIG. 10B, con la funda alternativa de resección de RF en una posición parcialmente extendida.

35 La FIG. 11C es una vista en sección del extremo funcional de la FIG. 10C, con la funda alternativa de resección de RF en una posición completamente extendida.

La FIG. 12A es una vista en sección ampliada del extremo funcional del dispositivo de resección de tejido de la FIG. 11B, con la funda alternativa de resección de RF en una posición parcialmente extendida, que muestra el campo de RF en un primer modo de RF y la resección de tejido por plasma.

40 La FIG. 12B es una vista en sección ampliada del extremo funcional de la FIG. 11C, con la funda alternativa de resección de RF casi completamente extendida, y que muestra el cambio de los campos de RF a un segundo modo de RF, desde el primer modo de RF mostrado en la FIG. 12.

La FIG. 12C es una vista en sección ampliada del extremo funcional de la FIG. 11C, con la funda alternativa de resección de RF una vez más casi completamente extendida, y que muestra la vaporización explosiva de un volumen de fluido capturado para expulsar tejido extirpado en la dirección proximal.

45 La FIG. 13 es una vista en perspectiva ampliada de una porción del extremo funcional de la FIG. 12C, que muestra una cámara interior y un elemento sobresaliente acanalado.

La FIG. 14 es una vista en sección del extremo funcional de la FIG. 12C, que muestra una cámara interior y una variación del elemento sobresaliente.

50 La FIG. 15 es una vista en sección del extremo funcional de la FIG. 12C, que muestra una cámara interior y una variación del elemento sobresaliente, configurado para vaporizar explosivamente el volumen de fluido capturado.

La FIG. 16 es una vista esquemática de un sistema para la extirpación de fibromas, que incluye un sistema de administración de fluidos de acuerdo con la presente invención.

55 La FIG. 17 es una vista esquemática del sistema de administración de fluidos de la FIG. 16, con una vista ampliada del extremo funcional de una sonda de resección de tejido, como se describe generalmente en las FIGS. 1-12C, en una posición de extirpación y extracción de tejido fibroide.

La FIG. 18 es una vista esquemática de un componente sensor de presión del sistema de administración de fluidos de las FIGS. 16-17.

60 La FIG. 19 es una vista esquemática recortada de un módulo de filtro del sistema de administración de fluidos de las FIGS. 16-17.

La FIG. 20 es una vista esquemática de un endoscopio y de un sistema de administración de fluidos, usándose en un modo de diagnóstico.

65 La FIG. 21 es una vista esquemática del endoscopio y del sistema de administración de fluidos de la FIG. 20, junto con una sonda de resección, usándose el conjunto un modo de no diagnóstico o modo terapéutico.

Descripción detallada

La FIG. 1 ilustra un conjunto que comprende un endoscopio 50 que se usa para histeroscopia, junto con un dispositivo de resección de tejido 100 que se extiende a través de un canal de trabajo 102 del endoscopio. El endoscopio o histeroscopio 50 tiene un mango 104 acoplado a un vástago alargado 105, que tiene un diámetro de 5 mm a 7 mm. El canal de trabajo 102 del mismo puede ser redondo, con forma de D, o tener cualquier otra forma adecuada. El vástago 105 del endoscopio está configurado adicionalmente con un canal óptico 106 y con uno o más canales de entrada/salida de fluido 108a, 108b (FIG. 3), que se comunican con unos conectores de válvula 110a, 110b configurados para el acoplamiento con una fuente de entrada de fluido 120 a los mismos, u opcionalmente una fuente de presión negativa 125 (FIGS. 1-2). La fuente de entrada de fluido 120 es un componente de un sistema 126 de administración de fluidos, como se conoce en la técnica (FIG. 2), que comprende un recipiente de fluido 128 y un mecanismo de bomba 130 que bombea fluido a través del histeroscopio 50, hacia la cavidad uterina. Como se puede observar en la FIG. 2, el sistema de gestión de fluido 126 incluye adicionalmente la fuente de presión negativa 125 (que puede comprender una fuente de succión para pared de quirófano) acoplada al dispositivo de resección de tejido 100. El mango 104 del endoscopio incluye una porción 132 de extensión en ángulo con una óptica, a la que puede acoplarse operativamente una cámara videoscópica 135. Una fuente de luz 136 también está acoplada a un acoplamiento de luz 138 situado en el mango del histeroscopio 50. El canal de trabajo 102 del histeroscopio está configurado para la inserción y manipulación del dispositivo de extirpación y extracción de tejido 100, por ejemplo para tratar y eliminar tejido fibroide. En una realización, el vástago 105 del histeroscopio tiene una longitud axial de 21 cm, y puede comprender una amplitud de 0° o una amplitud de 15° a 30°.

Todavía con referencia a la FIG. 1, el dispositivo de resección de tejido 100 tiene un conjunto 140 de vástago altamente alargado, configurado para extenderse a través del canal de trabajo 102 del histeroscopio. Un mango 142 del dispositivo de resección de tejido 100 está adaptado para manipular el extremo de trabajo electroquirúrgico 145 del dispositivo. En uso, el mango 142 puede manipularse tanto giratoria como axialmente, por ejemplo, para orientar el extremo de trabajo 145 para extirpar un tejido fibroide diana. El dispositivo de resección de tejido 100 tiene subsistemas acoplados a su mango 142, para permitir la resección electroquirúrgica del tejido diana. Un generador de radiofrecuencia o fuente de RF 150 y un controlador 155 están acoplados a al menos un electrodo de RF, soportado por el extremo de trabajo 145 como se describirá en detalle a continuación. En una realización mostrada en la FIG. 1, un cable eléctrico 156 y la fuente de presión negativa 125 están acoplados operativamente a un conector 158 en el mango 142. El cable eléctrico acopla la fuente de RF 150 al extremo de trabajo electroquirúrgico 145. La fuente de presión negativa 125 comunica con un canal de extracción de tejido 160 situado en el conjunto 140 de vástago del dispositivo 100 de extracción de tejido (FIG. 4).

La FIG. 1 ilustra adicionalmente una carcasa 162 de junta sellante que soporta una junta sellante flexible 164, soportada por el mango 104 de histeroscopio para sellar el vástago 140 del dispositivo de resección de tejido 100 en el canal de trabajo 102, para evitar las fugas de fluido de dilatación desde una cavidad uterina.

En una realización, como se muestra en la FIG. 1, el mango 142 del dispositivo de resección de tejido 100 incluye un motor 165 para mover alternativamente, o mover de otro modo, un componente de resección del extremo de trabajo electroquirúrgico 145, como se describirá a continuación. El mango 142 incluye opcionalmente uno o más botones 166 de accionamiento, para accionar el dispositivo. En otra realización, puede usarse un interruptor de pedal para operar el dispositivo. En una realización, el sistema incluye un interruptor o mecanismo de control para proporcionar una pluralidad de velocidades de movimiento alternativo, por ejemplo 1 Hz, 2 Hz, 3 Hz, 4 Hz y hasta 8 Hz. Adicionalmente, el sistema puede incluir un mecanismo para mover y bloquear la funda alternativa de resección, en una posición no extendida y en una posición extendida. Adicionalmente, el sistema puede incluir un mecanismo de accionamiento de una única carrera alternativa.

Con referencia a las FIGS. 1 y 4, un dispositivo de resección electroquirúrgica de tejido tiene un conjunto 140 de vástago alargado, que se extiende alrededor del eje longitudinal 168, que comprende una primera funda o funda exterior 170 con un paso o luz 172 en la misma, que aloja una segunda funda o una funda interior 175 que puede moverse alternativamente (y, opcionalmente, rotar u oscilar) en la luz 172 para extirpar tejido, como se conoce en la técnica de tales cortadores tubulares. En una realización, la ventana receptora de tejido 176 de la funda exterior 170 tiene una longitud axial que varía entre 10 mm y 30 mm, y se extiende alrededor de la funda exterior 170 en un ángulo radial de aproximadamente 45° a 210°, con respecto al eje 168 de la funda. Las fundas interior y exterior 170 y 175 pueden comprender un material de acero inoxidable, de paredes delgadas, y funcionar como electrodos de polaridad opuestos, tal como se describirá en detalle a continuación. Las FIGS. 6A-8 ilustran unas capas aislantes soportadas por las fundas interior y exterior 170 y 175 para limitar, controlar y/o evitar flujos de corriente eléctrica no deseados entre ciertas porciones de la funda. En una realización, una funda exterior 170 de acero inoxidable tiene un D.E. de 3,6 mm a 3,8 mm y un D.I. de 3,38 mm a 3,5 mm, y con una capa aislante interior (descrita a continuación) la funda tiene un D.I. nominal de aproximadamente 3,175 mm. En esta realización, la funda interior 175 de acero inoxidable tiene un D.E. de aproximadamente 3,05 mm y un D.I. de aproximadamente 2,84 mm. La funda interior 175 con una capa aislante exterior tiene un D.E. nominal de aproximadamente 3,12 mm, para poder moverse alternativamente en la luz 172. Los diámetros internos de las porciones interiores de funda se describen a continuación. Como puede observarse en la FIG. 4, el extremo distal 177 de la funda interior 175 comprende un primer electrodo de polaridad con un borde de electrodo 180 distal de resección, alrededor del cual

puede generarse plasma. El borde de electrodo 180 también puede describirse como un electrodo activo durante la resección del tejido, ya que el borde de electrodo 180 tiene un área superficial sustancialmente más pequeña que el electrodo de polaridad opuesta o de retorno. En una realización de la FIG. 4, las superficies expuestas de la funda exterior 170 comprenden el segundo electrodo 185 de polaridad, que puede describirse como electrodo de retorno ya que, durante su uso, dicha superficie de electrodo tendrá un área superficial sustancialmente mayor en comparación con el área superficial expuesta funcionalmente del borde de electrodo 180 activo.

En un aspecto, la funda interior 175 o de resección tiene una luz interior de extracción de tejido 160 con un primer y segundo diámetros interiores, que están adaptados para extirpar electroquirúrgicamente rápidamente volúmenes de tejido - y después extraer de manera consistente las tiras de tejido extirpado a través de la luz 160 altamente alargada, sin obstrucción de la misma. Con referencia las FIGS. 5 y 6A, puede observarse que la funda interior 175 tiene una primera porción 190A de diámetro que se extiende desde el mango 142 (FIG. 1) hasta una región distal 192 de la funda 175, en donde la luz de extracción de tejido pasa a tener una segunda luz 190B de diámetro más pequeño, con un diámetro reducido que se indica con B, que está definida por el elemento 195 de funda de electrodo que proporciona el borde de electrodo 180 de resección. La longitud axial C de la luz 190B de sección transversal reducida puede variar de aproximadamente 2 mm a 20 mm. En una realización, el primer diámetro A está entre 2,8 mm y 2,9 mm, y el segundo diámetro B reducido está entre 2,4 mm y 2,5 mm. Como se muestra en la FIG. 5, la funda interior 175 puede ser de acero inoxidable eléctricamente conductor, y la porción de electrodo de diámetro reducido también puede comprender un elemento 195 de funda de electrodo de acero inoxidable, que esté soldado en su sitio mediante una soldadura 196 (FIG. 6A). En otra realización alternativa, el electrodo y el elemento 195 de funda de electrodo de diámetro reducido comprenden un tubo de tungsteno que puede encajarse a presión en el extremo distal 198 de la funda interior 175. Las FIGS. 5 y 6A ilustran adicionalmente las capas aislantes 202 y 204 de interfaz soportadas por la primera y segunda fundas 170 y 175, respectivamente. En la FIG. 6A, la funda exterior 170 está revestida con un material aislante 200 de pared delgada, tal como PFA u otro material descrito a continuación. De forma similar, la funda interior 175 tiene una capa aislante exterior 202. Estos materiales de revestimiento pueden ser lubricantes, así como eléctricamente aislantes, para reducir la fricción durante el movimiento alternativo de la funda interior 175.

Las capas aislantes 200 y 202 descritas anteriormente pueden comprender un material polimérico lubricante, hidrófobo o hidrófilo. Por ejemplo, el material puede comprender un material biocompatible tal como PFA, TEFLON®, politetrafluoroetileno (PTFE), FEP (etilenopropileno fluorado), polietileno, poliamida, ECTFE (etilenoclorotrifluoroetileno), ETFE, PVDF, cloruro de polivinilo o silicona.

Con referencia a la FIG. 6B, se ilustra otra variación de la funda interior 175 en una vista esquemática, junto con un volumen de tejido sometido a resección con el borde de electrodo 180 de plasma. En esta realización, como en otras realizaciones de la presente divulgación, la fuente de RF opera en parámetros operativos seleccionados para crear un plasma alrededor del borde de electrodo 180 de la funda 195 de electrodo, como es conocido en la técnica. Así, el plasma generado en el borde de electrodo 180 puede crear una trayectoria P de resección y extirpación en el tejido 220, y es adecuado para extirpar tejido fibroide y otros tejidos uterinos anormales. En la FIG. 6B, la porción distal de la funda de resección 175 incluye un anillo cerámico 222, adyacente al borde distal 180 de la funda 195 de electrodo. El anillo cerámico 222 tiene la función de confinar la formación de plasma alrededor del borde de electrodo 180 distal, y la función adicional de evitar que el plasma entre en contacto con la capa aislante 202 de polímero situada sobre la funda de resección 175, durante el funcionamiento, dañando la misma. En un aspecto, la trayectoria P cortada en el tejido 220, con el plasma del borde de electrodo 180, proporciona una trayectoria P que tiene una anchura extirpada que se indica con W, en donde dicha anchura W de la trayectoria es sustancialmente amplia debido a la vaporización del tejido. Esta extirpación y vaporización del tejido en la trayectoria P es sustancialmente diferente al efecto de corte de un tejido similar con un borde afilado de cuchilla, como en diversos dispositivos de la técnica anterior. Un borde afilado de cuchilla puede dividir el tejido (sin cauterización), pero aplica fuerza mecánica al tejido y puede evitar el corte de un fragmento de tejido con una sección transversal grande. Por el contrario, el plasma del borde de electrodo 180 puede vaporizar el tejido con una trayectoria P sin aplicar fuerza sustancial alguna sobre el tejido, para, de este modo, extirpar fragmentos en tira de tejido con secciones transversales más grandes. Adicionalmente, el efecto de resección con plasma reduce la sección transversal de la tira de tejido 225, recibida en la luz 190B de extracción de tejido. La FIG. 6B representa la entrada en la luz 190B de una tira de tejido 225 que tiene una sección transversal más pequeña que la luz, debido a la vaporización del tejido. Adicionalmente, la sección transversal del tejido 225, cuando entra en la luz 190A de mayor sección transversal, resulta en un espacio libre 196 aún mayor alrededor de la tira de tejido 225. Así, la resección del tejido con el borde de electrodo 180 de plasma, junto con la transición de la luz desde la sección transversal (190B) más pequeña a la sección transversal (190A) más grande de la luz de extracción de tejido 160, puede reducir significativamente o eliminar la posibilidad de que sucesivas tiras de tejido 225 extirpado obstruyan la luz. Los dispositivos de resección de la técnica anterior, con tales luces de extracción de tejido de pequeño diámetro, habitualmente presentan problemas de obstrucción de tejido.

En otro aspecto, la fuente 225 de presión negativa, acoplada al extremo proximal de la luz de extracción de tejido 160 (véanse las FIGS. 1 y 4), también ayuda a aspirar y desplazar tiras de tejido 225 en la dirección proximal hasta un depósito de recogida (no mostrado), situado fuera del mango 142 del dispositivo.

Las FIGS. 7A-7B ilustran el cambio en el diámetro de la luz de la funda de resección 175 de la FIG. 6B. La FIG. 8 ilustra el extremo distal de una variación de la funda 175' de resección, que está configurado con un elemento 195' de electrodo de resección que es parcialmente tubular en contraste con el elemento 195 de electrodo tubular previamente descrito (FIGS. 5 y 6A). Las FIGS. 9A-9B ilustran nuevamente el cambio en la sección transversal de la luz de extracción de tejido, entre la región 190B' de sección transversal reducida y la región 190A' de sección transversal aumentada de la funda 175' de resección de la FIG. 8. Así, la funcionalidad permanece igual tanto si el elemento 195' de electrodo de resección es tubular como parcialmente tubular. En la FIG. 8A, se muestra una variación del anillo cerámico 222', que solo se extiende parcialmente alrededor de la funda 175 para cooperar con el ángulo radial del elemento 195' de electrodo de resección. Adicionalmente, la variación de la FIG. 8 ilustra cómo el anillo cerámico 222' tiene un diámetro exterior mayor que la capa aislante 202. Así, puede reducirse la fricción ya que la longitud axial corta del anillo cerámico 222' interconecta con y desliza contra la capa aislante 200 de interfaz, alrededor de la superficie interna de la luz 172 de la funda exterior 170.

En general, un aspecto comprende un dispositivo de resección y extracción de tejido (FIGS. 10A-11C) que incluye una primera y segunda fundas concéntricas que tienen un eje, y en donde la segunda funda (interior) 175 tiene una luz de extracción de tejido que se extiende axialmente por la misma, y en donde la segunda funda 175 puede moverse entre unas posiciones axialmente no extendida y extendida con respecto a una ventana receptora de tejido 176 en la primera funda 170, para extirpar tejido, y en donde la luz de extracción de tejido 160 tiene una primera y una segunda secciones transversales. La segunda funda 175 tiene un extremo distal configurado como un borde de electrodo 180 de plasma, para extirpar el tejido dispuesto en la ventana receptora de tejido 176 de la primera funda 170. Adicionalmente, el extremo distal de la segunda funda, y más en particular el borde de electrodo 180, está configurado crear en el tejido una trayectoria sustancialmente ancha de ablación por plasma. En general, el dispositivo de extracción de tejido está configurado con una luz de extracción de tejido 160 que tiene una porción terminal distal, con una sección transversal reducida que es más pequeña que una sección transversal de las porciones medial y proximal de la luz 160.

En un aspecto, con referencia a las FIGS. 7A-7B y 9A-9B, la luz de extracción de tejido 160 tiene un área de sección transversal reducida en la región 190A de la luz, próxima a la punta de resección de plasma o al borde de electrodo 180, en donde dicha sección transversal reducida es inferior al 95 %, 90 %, 85 % o 80 % del área de la sección transversal de las porciones medial y proximal 190B de la luz de extracción de tejido, y en donde la longitud axial de la luz de extracción de tejido es al menos 10 cm, 20 cm, 30 cm o 40 cm. En una realización del dispositivo de resección de tejido 100 para la resección y extracción de fibroides histeroscópicos (FIG. 1), el conjunto 140 de vástago del dispositivo de resección de tejido tiene una longitud de 35 cm.

Las FIGS. 10A-10C ilustran el extremo de trabajo 145 del dispositivo de resección de tejido 100, con la funda de resección alternativa o funda interior 175 en tres posiciones axiales diferentes, con respecto a la ventana receptora de tejido 176 de la funda exterior 170. En la FIG. 10A, la funda de resección 175 se muestra en una posición retraída o no extendida, en la que la funda 175 está en su límite de movimiento proximal y está preparada para avanzar distalmente a una posición extendida para, de este modo, extirpar electroquirúrgicamente un tejido posicionado en la ventana 176 y/o succionado hacia la misma. La FIG. 10B muestra la funda de resección 175 desplazada y avanzada distalmente hasta una posición parcialmente avanzada o medial, con respecto a la ventana 176 de resección de tejido. La FIG. 10C ilustra la funda de resección 175 completamente avanzada y extendida hasta el límite distal de su movimiento, en donde el electrodo 180 de resección por plasma se ha extendido más allá del extremo distal 226 de la ventana receptora de tejido 176, momento en el cual se corta la tira de tejido 225 extirpado del volumen 220 de tejido, y se captura en la región 190A de luz de sección transversal reducida.

Con referencia a las FIGS. 10A-10C y las FIGS. 11A-11C, otro aspecto comprende mecanismos de "desplazamiento de tejido" proporcionados por múltiples elementos y procesos para "desplazar" y mover las tiras de tejido 225 en la dirección proximal, por la luz 160 de la funda de resección 175, para asegurar así que el tejido no obstruya la luz de la funda interior 175. Como puede observarse en la FIG. 10A y en las vistas ampliadas de las FIGS. 11A-11C, un mecanismo de desplazamiento de tejido comprende un elemento sobresaliente 230 que se extiende proximalmente desde la punta distal 232, que está unido de manera fija a la funda exterior 170. El elemento sobresaliente 230 se extiende proximalmente a lo largo del eje central 168 en una cámara distal 240, definida por la funda exterior 170 y la punta distal 232. En una realización representada en la FIG. 11A, el elemento sobresaliente 230 en forma de vástago comprende, en un primer aspecto funcional, un empujador mecánico que funciona para empujar una tira de tejido 225 capturada proximalmente, desde la luz 190B de sección transversal pequeña de la funda de resección 175, a medida que la funda de resección 175 se mueve hasta su posición completamente avanzada o extendida. En un segundo aspecto funcional, la cámara 240 del extremo distal de la funda 170 está configurada para capturar un volumen de fluido salino de dilatación 244, contenido en el espacio de trabajo, y en donde los electrodos de RF existentes del extremo de trabajo 145 están configurados adicionalmente para vaporizar explosivamente el fluido 244 capturado, para generar unas fuerzas proximalmente dirigidas sobre las tiras de tejido 225 extirpadas y dispuestas en la luz 160 de la funda de resección 175. Ambos elementos y procesos funcionales (mecanismos de desplazamiento de tejido) pueden aplicar una fuerza mecánica sustancial sobre las tiras de tejido 225 capturadas, por medio de la vaporización explosiva de fluido en la cámara 240, y puede servir para mover las tiras de tejido 225 en la dirección proximal por la luz de extracción de tejido 160. Se ha observado que el uso de una combinación de múltiples elementos y procesos funcionales puede eliminar virtualmente la potencial obstrucción, con tejido, de la

luz de extracción de tejido 160.

Más en particular, las FIGS. 12A-12C ilustran secuencialmente los aspectos funcionales de los mecanismos de desplazamiento de tejido, y la vaporización explosiva de fluido capturado en la cámara 240. En la FIG. 12A, se muestra la funda 175 alternativa de resección en una posición medial de avance distal, en donde el plasma del borde de electrodo 180 de resección está extirpando una tira de tejido 225 dispuesta dentro de la luz 160 de la funda de resección 175. En la FIG. 12A-12C puede observarse que el sistema opera en un primero y segundo modos electroquirúrgicos, correspondientes al intervalo de movimiento alternativo y axial de la funda de resección 175 con respecto a la ventana receptora de tejido 176. Como se usa en el presente documento, el término "modo electroquirúrgico" se refiere a cuál de los dos electrodos de polaridad opuestos funciona como "electrodo activo", y cuál de ellos funciona como "electrodo de retorno". Los términos "electrodo activo" y "electrodo de retorno" se usan de acuerdo con la convención en la técnica, en donde un electrodo activo tiene un área superficial menor que el electrodo de retorno, enfocándose de este modo la densidad de energía de RF alrededor de dicho electrodo activo. En el extremo de trabajo 145 de las FIGS. 10A-11C, el elemento 195 de electrodo de resección y su borde de electrodo 180 de resección deben comprender el electrodo activo para enfocar la energía alrededor del electrodo, para generar el plasma de resección de tejido. Tal plasma energético de alta intensidad en el borde de electrodo 180 es necesario a lo largo de una carrera X, indicada en la FIG. 12A-12B, para extirpar el tejido. El primer modo se produce a lo largo de una longitud de recorrido axial de la funda interior de resección 175, cuando atraviesa la ventana receptora de tejido 176, momento en el cual toda la superficie exterior de la funda exterior 170 comprende el electrodo de retorno, indicado con el número 185. En la FIG. 12A se indican generalmente los campos eléctricos CE en el primer modo de RF.

La FIG. 12B ilustra el momento en el que el avance o extensión distal de la funda interior de resección 175 cruza completamente la ventana receptora de tejido 176. En este momento, la funda 195 de electrodo y su borde de electrodo 180 quedan confinados dentro de la cámara 240 de paredes principalmente aisladas, definida por la funda exterior 170 y la punta distal 232. En este momento, el sistema está configurado para cambiar al segundo modo de RF, en el que los campos eléctricos CE cambian con respecto a los descritos anteriormente en el primer modo de RF. Como puede observarse en la FIG. 12B, en este segundo modo el área 250 de superficie interior limitada de la punta distal 232, que interconecta con la cámara 240, funciona como electrodo activo y la porción terminal distal de la funda de resección 175, expuesta a la cámara 240, actúa como electrodo de retorno. En este modo, se producen densidades de energía muy elevadas alrededor de la superficie 250, y dicho campo eléctrico CE contenido puede vaporizar de forma explosiva e instantánea el fluido 244 capturado en la cámara 240. La expansión del vapor de agua puede ser espectacular, y puede ejercer unas fuerzas mecánicas y una presión de fluido tremendas sobre la tira de tejido 225, para mover la tira de tejido en la dirección proximal por la luz de extracción de tejido 160. La FIG. 12C ilustra dicha vaporización explosiva o expansiva del fluido de dilatación 244 capturado en la cámara 240, y muestra adicionalmente la expulsión de la tira de tejido 225 en la dirección proximal de la luz 160 de la funda interior de resección 175. La FIG. 14 muestra adicionalmente las correspondientes áreas superficiales de los electrodos activo y de retorno en el intervalo de movimiento extendido de la funda de resección 175, ilustrando de nuevo que el área superficial de la superficie terminal distal 250 no aislada es pequeña, en comparación con la superficie 255 de la funda de electrodo que comprende el electrodo de retorno.

Aún con referencia a las FIGS. 12A-12C, se ha observado que puede configurarse un único ajuste de potencia en la fuente de RF 150 y el controlador 155 tanto para, (i), crear plasma en el borde de electrodo 180 de resección de la funda 195 de electrodo para extirpar tejido en el primer modo, como para, (ii), vaporizar explosivamente el fluido de dilatación 244 capturado en el segundo modo. Adicionalmente, se ha observado que el sistema puede funcionar con la conmutación automática de los modos de RF al llegar a velocidades adecuadas de movimiento alternativo, que van de 0,5 ciclos por segundo a 8 o 10 ciclos por segundo. En ensayos, se ha observado que el dispositivo de resección de tejido anteriormente descrito puede extirpar y extraer tejido a una velocidad de 2 gramos/min a 8 gramos/min, sin la potencial obstrucción de la luz de extracción de tejido 160 por parte de las tiras de tejido 225. En una realización puede acoplarse una fuente de presión negativa 125 a la luz de extracción de tejido 160, para aplicar fuerzas de extracción de tejido a las tiras de tejido situadas en la luz.

De particular interés resulta que la cámara 240 de captura de fluido, definida por la funda 170 y la punta distal 232, puede diseñarse para que tenga un volumen, área superficial expuesta de electrodo, longitud y geometría seleccionados para optimizar la aplicación de las fuerzas de expulsión sobre las tiras de tejido 225 extirpadas. En una realización, el diámetro de la cámara es de 3,175 mm y la longitud es de 5,0 mm, lo que, teniendo en cuenta el elemento sobresaliente 230, proporciona un volumen de fluido capturado de aproximadamente 0,040 ml. En otras variaciones, el volumen de fluido capturado puede variar de 0,004 a 0,080 ml.

En un ejemplo, una cámara 240 con un volumen de fluido capturado de 0,040 ml, junto con una eficacia de conversión del 100 % en una vaporización instantánea, requeriría 103 julios para calentar el fluido desde la temperatura ambiente hasta la temperatura de vapor de agua. En funcionamiento, dado que un julio es una unidad de W*s, y el sistema oscila a 3 Hz, la potencia requerida sería del orden de 311 W para una conversión completa e instantánea a vapor de agua. En la transición de fases se produciría una correspondiente expansión teórica de 1700x, lo que resultaría instantáneamente en una cifra de hasta 1723,7 bar (1 bar x 1700), aunque, debido a las pérdidas de la eficiencia y la expansión no instantánea, las presiones reales serían menores. En cualquier caso, las

presiones son sustanciales y pueden generar unas fuerzas de expulsión suficientes para expulsar las tiras de tejido 225 capturadas a lo largo del canal de extracción situado en la sonda.

Con referencia a la FIG. 12A, la cámara interior 240 puede tener una longitud axial de aproximadamente 0,5 mm a 10 mm, para capturar un volumen de fluido que varíe de aproximadamente 0,004 ml a 0,010 ml. En la FIG. 12A puede observarse que la pared interior de la cámara 240 tiene una capa aislante 200, que limita así el área superficial 250 del electrodo expuesta a la cámara 240. En una realización, la punta distal 232 es de acero inoxidable y está soldada a la funda exterior 170. Un elemento de puntal 248 está soldado a la punta 232, o mecanizado como una característica de la misma. En esta realización, el elemento sobresaliente 230 es una cerámica no conductora. La FIG. 13 muestra la sección transversal del elemento sobresaliente 230 de cerámica, que está estriado, teniendo en una realización tres elementos estriados 260 en tres correspondientes surcos axiales 262 en su superficie. Es posible cualquier número de estrías, canales o similares, por ejemplo de 2 a aproximadamente 20. El propósito de este diseño es proporcionar un área de sección transversal significativa, en el extremo proximal del elemento sobresaliente 230, para empujar la tira de tejido 225 al tiempo que los tres surcos 262 permiten que el chorro de vapor de agua, dirigido proximalmente, incida sobre el tejido expuesto a los surcos 262. En una realización, la longitud axial D del elemento sobresaliente 230 está configurada para empujar el tejido completamente fuera de la región 190B de sección transversal reducida del elemento 195 de funda de electrodo. En otra realización, el volumen de la cámara 240 está configurado para capturar un líquido que, al vaporizarse explosivamente, proporcione un volumen de gas (vapor de agua) suficiente para expandirse y ocupar al menos el volumen definido por un 10 % de la longitud total del canal de extracción 160 del dispositivo, al menos un 20 % del canal de extracción 160, al menos un 40 % del canal de extracción 160, al menos un 60 % del canal de extracción 160, al menos un 80 % del canal de extracción 160, o al menos el 100 % del canal de extracción 160.

Como puede deducirse de las FIGS. 12A a 12C, el fluido de dilatación 244 contenido en el espacio de trabajo repone el fluido capturado en la cámara 240, a medida que la funda de resección 175 se mueve en la dirección proximal o hacia su posición no extendida. Así, cuando la funda de resección 175 se mueve nuevamente en la dirección distal para extirpar el tejido, la cámara interior 240 se llena con fluido 244, que queda nuevamente contenido y disponible para su vaporización explosiva, como se describió anteriormente, cuando la funda de resección 175 cierra la ventana receptora de tejido 176. En otra realización puede proporcionarse una válvula unidireccional en la punta distal 232, para aspirar fluido directamente a la cámara interior 240 sin la necesidad de que el fluido se desplace a través de la ventana 176.

La FIG. 15 ilustra otra variación en la que el área superficial 250' del electrodo activo, en el segundo modo, comprende un elemento sobresaliente 230 con regiones conductoras y regiones no conductoras 260, que pueden tener el efecto de distribuir la administración de energía de RF enfocada sobre una pluralidad de regiones discretas en contacto con el fluido capturado 244. Esta configuración puede vaporizar de manera más eficaz el volumen de fluido capturado en la cámara 240. En una realización, las regiones conductoras 250' pueden comprender arandelas o discos metálicos en el puntal 248. En otra variación (no mostrada), las regiones conductoras 250' pueden comprender agujeros, orificios o poros en un material cerámico 260 fijado sobre un puntal 248 eléctricamente conductor.

En otra realización, la fuente de RF 150 y el controlador 155 pueden programarse para modular los parámetros de suministro de energía durante la carrera X y la carrera Y, en las FIG. 12A-12C, para proporcionar la energía óptima para (i) la resección por plasma con el borde de electrodo 180, y (ii) la vaporización explosiva del fluido capturado en la cámara 240. En una variación, el controlador 155 puede incluir un algoritmo que active la fuente de RF 150 para suministrar energía de RF al extremo funcional cuando la funda de resección 175 se mueva en la dirección distal, hacia su posición extendida para extirpar tejido, pero para cortar el suministro de energía de RF al extremo funcional cuando la funda de resección 175 se mueva en la dirección proximal, hacia su posición no extendida. La terminación del suministro de energía de RF durante la carrera proximal de la funda de resección 175 elimina el suministro de energía al borde de electrodo 180 cuando no se está extirpando tejido, lo que impide el calentamiento innecesario del fluido de dilatación que se produciría en caso de suministrar energía de RF durante ambas carreras, hacia delante y hacia detrás, de la funda de resección.

Las FIGS. 16-18 ilustran un sistema de administración de fluidos 500 de acuerdo con la presente invención, que puede usarse durante el tratamiento de tejido en una cavidad, espacio o potencial espacio corporal 502 (FIG. 17). El sistema de administración de fluidos 500 se representa esquemáticamente en un sistema de resección histeroscópica de tejido 510, que está adaptado para extirpar y extraer fibromas u otro tejido intrauterino anormal, usando un endoscopio o histeroscopia 512 y una sonda de resección de tejido 515 que pueden ser similares a los descritos anteriormente. La FIG. 16 representa una sonda de resección de tejido 515 con un mango 516 y un miembro en extensión, que incluye una funda exterior 518 con un extremo de trabajo 520 (FIG. 17) que puede introducirse a través de un canal de trabajo 522, que se extiende a través de un cuerpo 523 y un vástago 524 del histeroscopia 512. La FIG. 16 muestra adicionalmente un motor 525 en el mango 516 de la sonda de resección de tejido, que está acoplado a un controlador y una fuente de alimentación mediante un cable de alimentación 526. La FIG. 17 ilustra el extremo de trabajo 520 de la sonda de resección 515 en una cavidad uterina, próximo a un fibroide diana 530.

Con referencia a las FIGS. 16-17, en general, el sistema de administración de fluidos 500 comprende una fuente o depósito de fluido 535 para un fluido de dilatación 244, un controlador y sistema de bomba para proporcionar flujos de entrada y de salida de fluido, adaptados para mantener la dilatación de un espacio corporal, y un sistema de filtro 540 para filtrar el fluido de dilatación 244 que se extrae de la cavidad corporal y se devuelve luego a la fuente de fluido 535. El uso de un fluido 244 recuperado y filtrado, y la reposición de la fuente de fluido 535, resultan ventajosos porque (i) el sistema de administración de fluidos de circuito cerrado puede medir eficazmente el déficit de fluidos para, de este modo, monitorear la intravasación y garantizar la seguridad de la paciente, (ii) el sistema puede configurarse y operarse de manera muy eficiente en el tiempo, y (iii) el sistema puede ser compacto y menos costoso para de este modo ayudar a permitir procedimientos ambulatorios.

El sistema de administración de fluidos 500 (FIG. 16) incluye un sistema de control informático, que está integrado con el sistema de control de RF en un controlador integrado 545. El controlador 545 está adaptado para controlar una primera y segunda bombas peristálticas 546A y 546B, para proporcionar flujos de entrada y salida de un fluido de dilatación 244, tal como una solución salina, con respecto a la fuente 535 con el fin de dilatar la cavidad corporal. En el presente documento, la primera bomba peristáltica también puede denominarse bomba de flujo de entrada o bomba de infusión. En el presente documento, la segunda bomba peristáltica también puede denominarse bomba de flujo de salida o bomba de aspiración. El controlador 545 y los algoritmos de control están adaptados para controlar la presión dentro de la cavidad durante un procedimiento de resección y extracción de tejido, como se representa en la FIG. 17. En una realización mostrada en las FIGS. 16-18, el controlador 545 controla la bomba de flujo de entrada 546A para proporcionar presión positiva en el lado de flujo de salida 548 de la bomba (FIG. 17), para proporcionar flujos de entrada del fluido de dilatación 244 a través de una línea de entrada 550, que está en comunicación con un accesorio 561 y el canal de flujo de fluido 108a del histeroscopia 515. El canal de flujo 108a se ha descrito anteriormente en una realización previa, y se ilustra en la FIG. 3. El controlador 545 controla adicionalmente la bomba de flujo de salida 546B para proporcionar presión negativa a una línea de flujo de salida 555, en el lado de entrada 552 de la bomba (FIG. 17), para proporcionar flujos de salida del fluido de dilatación 244 desde la cavidad corporal 502. Como se describió anteriormente, la vaporización explosiva del fluido en el extremo de trabajo 525 de la sonda de resección 515 funciona para expulsar las tiras de tejido 225, proximalmente por el canal de extracción 160 de la funda de resección 175, que puede operar en conjunción con la presión negativa proporcionada por la bomba 546B en la línea 555. En funcionamiento, la bomba de flujo de salida 546B también opera para proporcionar presión positiva en el lado 556 de flujo de salida de la bomba 546B, en la segunda porción de línea de flujo de salida 555', para bombear flujos de salida del fluido de dilatación 244 a través del sistema de filtro 540, y de regreso a la fuente de fluido 535.

En una realización del sistema, el controlador 545 actúa para controlar la presión en la cavidad 502 mediante señales de presión procedentes de un sensor de presión 560, que está acoplado a un accesorio 562 en el histeroscopia 512, que se comunica con un canal de flujo 108b (véase la FIG. 16) que se extiende a través del histeroscopia. En una realización, el canal 108b de flujo tiene un diámetro de al menos 1,0 mm para permitir la detección altamente precisa de la presión intracavitaria real. En los sistemas de administración de fluidos comercialmente disponibles de la técnica anterior, la presión intracavitaria se estima habitualmente mediante diversos cálculos utilizando caudales conocidos a través de una bomba, o sensores de presión remotos en la línea de flujo de entrada de fluido que puedan medir contrapresiones. Dichos sistemas de administración de fluidos de la técnica anterior son sistemas independientes y están adaptados para su uso con una amplia variedad de histeroscopios y endoscopios, la mayoría de los cuales no cuentan con un canal de flujo dedicado para comunicarse con un sensor de presión. Por esta razón, los sistemas de administración de fluidos de la técnica anterior se basan en algoritmos y cálculos para estimar solamente la presión intracavitaria.

En una realización, como se representa en la FIG. 16, el sensor de presión 560 es desechable y está acoplado de manera desmontable al endoscopia 512, y está en comunicación fluidica con la cavidad corporal a través de un canal 108b de flujo situado en el endoscopia. El sensor de presión 560 está acoplado operativamente al controlador 545 mediante un cable 564. El sensor de presión puede ser un sensor de silicio piezorresistivo, biocompatible, del tipo utilizado en la monitorización de la presión sanguínea invasiva. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión de silicio piezorresistivo, modelo n.º 1620, comercializado por Measurement Specialties, Ltd., en 45738 Northport Loop West, Fremont, CA 94538. El sensor está diseñado con un elemento sensor de presión, montado sobre un sustrato cerámico. Puede colocarse un gel dieléctrico sobre el elemento sensor, para proporcionar un aislamiento eléctrico y a los fluidos. La carcasa del sensor puede presentar una conexión Luer, para el acoplamiento con el endoscopia 512. Adicionalmente, el cuerpo del sensor puede tener una válvula de descarga de presión (no mostrada) para la protección contra la sobrepresión redundante.

Como puede deducirse por las FIGS. 16 y 17, el sensor de presión 560 está fijado al endoscopia 512 para comunicarse con un canal de fluido, que se extiende a través del vástago del endoscopia hasta la cavidad corporal. El canal 108b de fluido o canal de sensor utilizado por el sensor de presión 560 es independiente del canal 108a de flujo, utilizado para los flujos de entrada del fluido de dilatación a la cavidad corporal. En ausencia de flujos de fluido en el canal 108b de sensor, el fluido en el canal 108b forma entonces una columna estática de fluido incompresible, que cambia de presión a medida que cambia la presión en la cavidad corporal. Al tener el del canal de sensor una sección transversal de 1 mm o más, la presión dentro de la columna del canal de presión, y la presión en la cavidad corporal, son equivalentes. Así, el sensor de presión 560 es capaz de medir directamente la presión dentro de la

cavidad corporal. En otra variación que se muestra esquemáticamente en la FIG. 18, el sensor de presión 560 indicado en la FIG. 16 puede consistir en dos elementos detectores 560' y 560" independientes, que interconecten con el fluido que se extiende hacia el sensor 560 desde el único canal 108b de fluido. Los elementos detectores 560' y 560" envían señales de presión al controlador 545, a través de unos cables 564' y 564" (FIG. 18). Al inicio de un procedimiento, o durante un procedimiento, el controlador puede estar configurado para monitorear o comparar las señales de presión de los elementos detectores 560' y 560" independientes. Si las señales de presión de los dos sensores no están dentro de un intervalo preseleccionado la una con respecto a la otra, el controlador 545 puede proporcionar una advertencia de mal funcionamiento de sensor y/o terminar o modular cualquier operación en curso del sistema de administración de fluidos o el dispositivo de resección.

La FIG. 17 ilustra esquemáticamente el sistema de administración de fluidos 500 en funcionamiento. La cavidad uterina 502 es un potencial espacio, y debe dilatarse para permitir la visualización histeroscópica. Puede establecerse una presión seleccionada en el controlador 545, por ejemplo a través de una pantalla táctil 565, que el/la médico/a sepa por experiencia que resulta adecuada para dilatar la cavidad 502 y/o para llevar a cabo un procedimiento. En una realización, la presión seleccionada puede ser cualquier presión entre 0 y 150 mmHg. En una realización del sistema, la bomba de flujo de entrada 546A puede funcionar como una bomba de velocidad variable, que se active para proporcionar un caudal de hasta 850 ml/min a través de la primera línea o línea 550 de flujo de entrada. En esta realización, la bomba de flujo de salida 546B puede operar a una velocidad fija para desplazar fluido en la segunda línea o línea de flujo de salida 555. En uso, el controlador 545 puede operar las bombas 546A y 546B a velocidades seleccionadas coincidentes o no coincidentes, para aumentar, disminuir o mantener el volumen de dilatación 244 de la cavidad uterina 502. Así, mediante el control independiente de las velocidades de bombeo de las bombas de flujo de entrada y de salida 546A y 546B, puede lograrse y mantenerse una presión establecida en la cavidad corporal, en respuesta a las señales de presión intracavitaria real proporcionadas por el sensor 560.

En una realización del sistema, como se muestra en las FIGS. 17 y 19, el sistema de administración de fluidos 500 incluye un módulo o sistema de filtro 540 que puede incluir un primer filtro o filtro de captura de tejido 570, que está adaptado para atrapar tiras de tejido 225 que se hayan extirpado y extraído desde la cavidad corporal 502. Un segundo filtro o filtro molecular 575, habitualmente un filtro de fibras huecas, está situado más allá del primer filtro 570, en donde el filtro molecular 575 está adaptado para eliminar del fluido de dilatación 244 sangre y otros materiales corporales. En particular, el filtro molecular 575 es capaz de eliminar del fluido de dilatación 244 glóbulos rojos, hemoglobina, materiales de partículas, proteínas, bacterias, virus y similares, de modo que la visión endoscópica de la cavidad corporal no se vea oscurecida ni dificultada por ninguno de tales componentes sanguíneos, u otros contaminantes. Como puede deducirse de las FIGS. 16-19, la bomba de flujo de salida 546B proporciona en su lado 556 de flujo de salida una presión positiva con relación al fluido que fluye hacia el módulo de filtro 540, para desplazar el fluido de dilatación 244 y las partículas corporales a través del primer y segundo filtros 570 y 575, y formando un flujo circular de vuelta a la fuente de fluido 535.

Con referencia a la FIG. 19, en una realización el primer filtro 570 comprende una porción de recipiente o vial 576, con una tapa extraíble 577. El flujo de entrada del fluido de dilatación 244 y las partículas corporales fluye a través de la porción 555 de línea y a través del accesorio 578, hasta un saco de malla o estructura perforada 580 dispuesta en la cámara interior 582 del vial 576. El tamaño de los poros de la estructura perforada 580 puede oscilar entre aproximadamente 200 micrómetros y 10 micrómetros. El diámetro de la luz de las fibras huecas 585 del segundo filtro 575 puede ser de aproximadamente 400 micrómetros a 20 micrómetros. En general, el tamaño de los poros de la estructura perforada 580 del primer filtro 570 es menor que el diámetro de las luces de las fibras huecas 585 del segundo filtro 575. En una realización, el tamaño de los poros de la estructura perforada 580 es de 100 micras, el tamaño de la luz de las fibras huecas 585 del filtro molecular 575 es de 200 micras. En una realización, el filtro molecular 575 es un filtro Nephros DSU, comercializado por Nephros, Inc., 41 Grand Ave., River Edge, NJ 07661. En una variación, el filtro 575 está configurado con fibras huecas que tienen un peso molecular nominal límite (NMWL) de menos de 50 kDa, 30 kDa o 20 kDa.

En otro aspecto de la invención, el filtro molecular 575 está configurado para filtrar grandes volúmenes de fluido de dilatación, dado que los flujos de fluido están en circulación. Adicionalmente, el filtro molecular 575 está configurado para filtrar volúmenes potenciales significativos de fluido de dilatación que puedan verse contaminados con sangre, productos sanguíneos y similares que se mezclen con el fluido. En una realización, el filtro molecular 575 tiene un área superficial de membrana de al menos 0,6 m², 0,8 m², 1,0 m², 1,2 m² y 1,4 m², en donde el área superficial de membrana se define como el área superficial total de las luces de las fibras huecas 585 del filtro molecular 575. En otro aspecto, un método de administración de fluidos puede incluir dilatar un espacio corporal y mantener un caudal de hasta 850 ml/min de un flujo de un fluido de dilatación, hacia dentro y fuera de un espacio corporal y, a continuación, a través de un sistema de filtro 540 capaz de eliminar al menos 20 ml, 40 ml o 60 ml de sangre del fluido de dilatación 244.

Con referencia a la FIG. 19, puede observarse que el módulo de filtro 540 incluye conexiones desmontables entre las diversas líneas de flujo de fluido, para permitir el acoplamiento y desacoplamiento rápidos de los filtros y las líneas de flujo. Más en particular, la línea de flujo 555 que se extiende desde la sonda de resección de tejido 515 tiene una porción conectora 592, que se conecta al accesorio de entrada 578 del primer filtro 546A. La porción de

línea de flujo 555', que está situada entre los filtros 546A y 546B, tiene una porción conectora 596a que se conecta al accesorio 596b de salida del primer filtro 542A. El extremo de flujo de salida de la línea 555' de flujo tiene un conector 598a, que se conecta al accesorio 598b de entrada del segundo filtro 546B. La línea de flujo de retorno 600, que está situada entre el segundo filtro 546B y la fuente de fluido 535, tiene una porción conectora 602a que se conecta al accesorio de salida 602b del segundo filtro 546B. En una realización, se proporciona al menos una válvula de retención 605 en la ruta de flujo entre los filtros 546A, 546B, que puede estar, por ejemplo, en la línea 555', los conectores 596a, 598a o los accesorios 596b, 598b. En la FIG. 19, una válvula de retención 605 está integrada con el extremo de entrada 608 del segundo filtro 546B. En uso, el funcionamiento del sistema dará como resultado presiones de fluido sustanciales en el interior del segundo filtro, y la válvula de retención 605 permite desacoplar el primer filtro sin que se pierda la presión ni se liberen medios fluidos al medio ambiente, por ejemplo cuando se complete el procedimiento de resección de tejido y el/la médico/a o enfermero/a desee transportar el vial 576, y las tiras de tejido 225, a una zona diferente con el fin de efectuar biopsias. En general, puede proporcionarse una válvula unidireccional, tal como la válvula de retención 605, en una o más ubicaciones en las líneas 555 y 555' de flujo para evitar flujos de retroceso de presión, a través de la línea 555, hacia el dispositivo de resección 515. Por ejemplo, puede proporcionarse una válvula unidireccional 605', tal como una válvula de tipo flotador, en una o más ubicaciones de la línea 555 o en el accesorio 578, como indica la línea discontinua en la FIG. 19 (véanse también las FIGS. 20-21). También puede proporcionarse una válvula 605" de flotador en la línea 550, próxima a la fuente 535 de solución salina.

En un aspecto, un sistema de administración de fluidos comprende una primera línea 550 de fluido configurada para transportar fluido de dilatación 224, desde una fuente de fluido 535, a un espacio corporal, una segunda línea 555, 555' y 560 de fluido configurada para transportar fluido desde el espacio corporal hasta un primer filtro 570, y luego a un segundo filtro 575 y luego de vuelta a la fuente de fluido 535, una bomba de flujo de salida operativamente acoplada a la segunda línea de fluido, y al menos una válvula de retención 605 en la segunda línea de fluido, intermedia al primer y segundo filtros 570 y 575.

En una realización, el controlador 545 del sistema de administración de fluidos 500 está configurado para calcular un déficit de fluido, que se mide como la diferencia entre un volumen de fluido administrado al espacio corporal 502 y un volumen de fluido recuperado del espacio corporal durante un procedimiento médico, tal como la extirpación de fibroides (véanse las FIGS. 16-19). Un método de administración de fluidos en un procedimiento histeroscópico comprende proporcionar una fuente de fluido 535 de dilatación (FIG. 17), que tiene un volumen predeterminado, introducir en la cavidad uterina fluido (por ejemplo, una solución salina) procedente de la fuente 535, a través de una primera línea de flujo o línea de flujo de entrada 550, y sacarlo de la cavidad hacia un módulo de filtro 540, a través de una segunda línea de flujo o línea de flujo de salida 555, y, a través de una porción adicional 600 de la segunda línea de flujo, hacerlo regresar a la fuente de fluido 535, en donde el volumen interior de la primera y segunda líneas de flujo y el módulo de filtro, cuando se resta del volumen predeterminado de la fuente 535, es igual a 2,5 litros o menos. Así, las instrucciones de uso para cualquier procedimiento de eliminación de fibromas o pólipos pueden incluir el requisito de que se utilice una única bolsa de solución salina de 3 litros, lo que a su vez asegurará que la intravasación de la solución salina nunca supere los 2,5 litros. En esta variación, el volumen predeterminado de la fuente 535 puede ser de 3,0 litros, como en una bolsa de solución salina estándar de 3 litros, y el volumen del sistema interior puede ser de al menos 0,5 litros.

Las FIGS. 20 y 21 son diagramas esquemáticos relacionados con la operación integrada de una sonda de resección de tejido 515 por RF, del tipo descrito anteriormente, y un sistema de administración de fluidos 500 del tipo descrito anteriormente. En general, el controlador 545, el generador de RF 670 y el sistema de administración de fluidos 500 están adaptados para proporcionar flujos controlados de fluido de dilatación, hacia dentro y fuera de la cavidad corporal 502, al tiempo que se mantiene una presión objetivo dentro de la cavidad corporal y se suministra energía de RF a la sonda de resección, de manera simultánea a los flujos de fluido. En una realización del sistema, el sistema puede operar en tres modos diferentes, todos controlados por el controlador 545: (i) un modo de diagnóstico para histeroscopia, (ii) un modo de tratamiento de resección para extirpar y extraer tejido; y (iii) un modo de tratamiento de coagulación para la coagulación tisular.

Con referencia a la FIG. 20, en un modo de diagnóstico, la bomba de infusión o de flujo de entrada 546A, la bomba 546B de aspiración o de flujo de salida, y el sensor de presión 560 y el sistema de monitorización están todos activados. En una realización, la pantalla táctil 565 del controlador 545 presenta una interfaz gráfica de usuario (GUI) con ajustes de control de fluido, que pueden ser ajustados por el/la médico/a (FIG. 16). La bomba de flujo de entrada 546A puede ACTIVARSE/DESACTIVARSE tocando el botón de la bomba de flujo de entrada, situado en la GUI. En la pantalla táctil 565 puede establecerse una presión intracavitaria específica, por ejemplo de 0 a 150 mmHg o más (FIG. 16).

En un método operativo, como se muestra en la FIG. 20, el/la médico/a establece en la GUI una presión intracavitaria objetivo, y luego activa la bomba de flujo de entrada 546A, lo que provoca un flujo de fluido de dilatación 244 a través de la línea de infusión 550 o de flujo de entrada y el endoscopio 512, hacia dentro de la cavidad corporal 502. En una realización, en el modo de diagnóstico puede accionarse la bomba de flujo de entrada 546A a través de la pantalla táctil 565. En el modo de diagnóstico, el controlador 545 está configurado para no accionar la bomba de flujo de salida 546B hasta que se alcance la presión establecida o se dé una condición de

sobrepresión. A continuación, en una variación, la bomba 546A de flujo de salida operará a una velocidad fija, y la velocidad de la bomba de flujo de entrada puede modularse en respuesta a señales procedentes del sensor de presión, para estabilizar la presión de manera que se aproxime a la presión cavitaria objetivo. La presión intracavitaria real, medida por el sensor de presión 560, puede mostrarse en la GUI del controlador (FIG. 16).

5 Con el fin de estabilizar la presión de fluido en una cavidad corporal, el controlador 545 incluye un algoritmo de control de presión que está configurado como un circuito de control de retroalimentación. El microprocesador del controlador lee tanto el valor establecido para la presión intracavitaria como la presión real de la cavidad, basándose en señales del sensor de presión 560. En respuesta a estos dos parámetros, el algoritmo calcula una señal de valor delta basándose en un algoritmo de control proporcional genérico proporcional (PI). El valor delta se envía a un convertidor digital a analógico, y se suministra a un amplificador de motor que acciona la bomba de flujo de entrada 546A. El algoritmo del controlador minimiza la diferencia entre la presión establecida y la presión real, ajustando la velocidad de la bomba de flujo de entrada 546A (infusión).

15 En una realización, el sistema incluye adicionalmente un accionador y un algoritmo para proporcionar un flujo rápido de entrada y de salida de fluido, para enjuagar la cavidad corporal 502, que puede ser por ejemplo un botón accionador 672 situado en un conjunto interruptor de pedal 675. En este método de enjuague, se acciona la bomba de flujo de salida 546B (aspiración) para proporcionar un nivel incrementado del flujo de salida, y luego el algoritmo de presión modula la velocidad de la bomba de flujo de entrada 546A (infusión) para mantener la presión objetivo en la cavidad. Así, en el modo de diagnóstico, puede accionarse el sistema para enjuagar rápidamente la cavidad corporal con flujos de entrada y de salida de fluido, al tiempo que el algoritmo del controlador mantiene la presión intracavitaria, como se describió anteriormente. El caudal a través del sistema y la cavidad corporal pueden establecerse previamente a 100 ml/min o más, por ejemplo a 200 ml/min o 300 ml/min. En otra realización, el/la médico/a puede seleccionar en la pantalla táctil un caudal rápido de 200 ml/min a 800 ml/min.

25 En un modo de no diagnóstico o terapéutico de resección de tejido, con referencia a la FIG. 21, el controlador 545 suministra energía de radiofrecuencia a la disposición de electrodo bipolar de la sonda 515 (véanse las FIGS. 12A-12C) para extirpar tejido, y también acciona las dos bombas para proporcionar flujos de entrada y de salida de fluido, como se describió anteriormente. Para operar en el modo de resección, el/la médico/a puede usar la pantalla táctil 565 (FIG. 16) para introducir un modo operativo de no diagnóstico (terapéutico). A continuación, puede usarse un primer pedal 677a del interruptor de pedal 675 para accionar el sistema en el modo de resección, para extirpar tejido. Al accionar el primer pedal 677a el controlador, simultáneamente: (i) activa la bomba de flujo de salida 546B a una velocidad fija, para proporcionar caudales de salida de 400 ml/min a 850 ml/min; (ii) activa la bomba de flujo de entrada 564A, que como se describió anteriormente tiene una velocidad de rotación controlada y modulada por el controlador 545, para mantener una presión objetivo en la cavidad corporal; (iii) suministra un voltaje de CC al motor 525 de la sonda de resección 515, para mover alternativamente la funda de resección 175; y (iv) suministra energía de RF a la disposición de electrodo bipolar de la sonda de resección 515. En una realización, el generador de RF 670 y el controlador 545 proporcionan un voltaje continuo variable de 5-20 voltios al motor 525 de la sonda de resección, una potencia de RF máxima de 200 vatios y un voltaje de RF máximo de 240 voltios, a una frecuencia de 40 148 kHz.

En el modo de resección, el algoritmo de presión del controlador opera en una condición de flujo dinámico, en donde varía el flujo de salida del fluido de dilatación 244 desde la cavidad corporal 502, ya que dependerá de la tasa de resección de tejido y de la velocidad a la que las tiras de tejido 225 extirpado y el fluido 244 puedan moverse a través del canal de extracción 160. La presión intracavitaria se mantiene a la presión establecida mediante el circuito de retroalimentación, que opera de manera similar a la descrita anteriormente cuando el sistema opera en el modo de diagnóstico. Se desplazan las tiras de tejido 225 extirpado a través del sistema, como se describió anteriormente, y se extraen de la cavidad corporal y la sonda a través de la línea de flujo de salida 555. Los flujos de salida de fluido transportan tejido extirpado, sangre y otros fluidos corporales al primer filtro 570, y luego al segundo filtro 575, como puede observarse en la FIG. 21. Cuando el/la médico/a deje de ejercer presión sobre el primer pedal 677a, la sonda de resección 515 se desactiva y solo permanecerá activo el flujo 546A de entrada, para controlar la presión intracavitaria como se describió previamente.

55 En el modo de coagulación, el controlador 545 y el algoritmo del controlador activan la disposición de electrodo bipolar de la sonda 515, para coagular el tejido y también para accionar intermitentemente las funciones de flujo de fluido, como se describió anteriormente. El motor 525 situado en el mango de la sonda no está activo, y la funda de resección 175 está posicionada en una posición intermedia en la ventana 517 de la funda exterior 518 (véase la FIG. 12A). La posición intermedia de la funda de resección 175 en la ventana 517 es una posición predeterminada, que se produce cada vez que se corta la corriente de CC al motor 525 de la sonda.

60 Para iniciar la operación en el modo de coagulación, se asume que el/la médico/a ha seleccionado previamente el modo operativo de no diagnóstico (terapéutico), usando la pantalla táctil 565. El/la médico/a puede entonces accionar un segundo pedal 677b del interruptor de pedal 675, para coagular el tejido. Al accionar el segundo pedal 677b el controlador, simultáneamente: (i) suministra energía de RF a la disposición de electrodo bipolar de la sonda de resección 515; y (ii) acciona intermitentemente las bombas 546A y 546B de flujo de entrada y de salida, para provocar un flujo de fluido circulante al tiempo que se mantiene la presión intracavitaria, como se describió

65

anteriormente. En una realización, las bombas duales funcionan durante 1 a 8 segundos tras un intervalo continuo de suministro de energía de RF, durante más de 10 segundos. El caudal del fluido puede ser de 100 a 600 ml/min. Adicionalmente, cada vez que el/la médico/a corta el suministro de energía de RF, las bombas de flujo de entrada y de salida 546A y 546B pueden activarse durante 1 a 10 segundos. Los flujos circulantes intermitentes durante el modo de coagulación están adaptados para ayudar a visualizar, y para evitar adicionalmente el calentamiento del fluido de dilatación 244 en la cavidad corporal 502 como resultado de la aplicación de energía de RF. En una realización, el generador de RF 670 y el controlador 545 proporcionan salidas de radiofrecuencia bipolar para la coagulación a una potencia de RF máxima de 110 vatios y un voltaje máximo de 200 voltios, a una frecuencia de 148 kHz.

Al operar el sistema en cualquiera de los modos de diagnóstico o de terapia, el controlador 545 cuenta con un algoritmo de protección contra la sobrepresión, en el caso de que la presión exceda la presión intracavitaria objetivo establecida. En una realización, si la presión intracavitaria excede la presión establecida en una cantidad predeterminada durante un intervalo de tiempo preseleccionado, entonces el controlador 545 puede activar la bomba de flujo de salida 546B a una tasa de bombeo mayor que la bomba de flujo de entrada 546A, hasta que la presión de fluido medida en la cavidad caiga por debajo de la presión establecida. Opcionalmente, el controlador 545 puede ralentizar o detener la bomba de flujo de entrada 546A hasta que la presión intracavitaria caiga al nivel deseado. En una variación, pueden activarse la bomba o bombas para reducir la presión intracavitaria si la presión medida excede la presión establecida en 5 mmHg durante más de 1 segundo, 2 segundos o 5 segundos.

Como se representa en la FIG. 18, se proporciona otro mecanismo de protección contra la sobrepresión, en forma de una válvula de descarga de presión 680. En una variación, la válvula de descarga de presión 680 está acoplada a la carcasa 682 del sensor 560, y se comunica con el canal 108b' de flujo del sensor 560 para permitir la descarga de fluido y el escape de presión a través del cuerpo del sensor. La válvula de descarga de presión 680 puede liberar presión a una presión adecuada superior a 100 mmHg, por ejemplo 100 mmHg, 125 mmHg, 150 mmHg, u otra presión predeterminada. Así, si la presión intracavitaria excede el nivel máximo objetivo, el controlador 545 proporciona un mecanismo de descarga de presión basado en algoritmos, modulando las bombas al tiempo que la válvula 680 de retención proporciona una forma de respaldo de descarga de presión (FIG. 18). Adicionalmente, el sistema puede incluir una válvula de descarga de presión manual 688 en un accesorio desechable 712, acoplado al endoscopio, para una seguridad adicional de redundancia (FIG. 20).

En otro aspecto de la invención, el controlador 545 incluye un algoritmo que está adaptado para desactivar un dispositivo de resección motorizado si la presión real, en la zona de tratamiento, cae por debajo de un nivel de umbral predeterminado. El controlador 545 recibe continuas señales de la presión real en la zona, desde el conjunto 560 de sensor de presión (FIG. 18). En una variación, si la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral permisible, entonces el algoritmo del controlador puede desactivar automáticamente el motor que acciona un miembro de resección de movimiento alternativo o giratorio. En otra variación, el algoritmo del controlador puede desactivar el suministro de energía de RF al extremo funcional de un dispositivo de resección 515, como se muestra en las FIGS. 16-17. En esta variación en donde se desactiva el suministro de energía de RF, el algoritmo puede permitir que continúe el movimiento de la funda de resección 175 durante un intervalo seleccionado, y luego puede reactivarse la RF después de que el nivel de presión intracavitaria aumente por encima del umbral predeterminado, de forma instantánea o bien cuando tal presión exceda el nivel de umbral durante un intervalo seleccionado, por ejemplo de 1 a 10 segundos. En otra variación, el algoritmo del controlador puede desactivar tanto el accionamiento del motor como el suministro de RF tras una caída de presión por debajo del nivel de presión umbral. El nivel de presión umbral en este algoritmo puede ser cualquier presión predeterminada, por ejemplo 100 mmHg o menos, 50 mmHg o menos, o 25 mmHg o menos. En una variación, el nivel de presión umbral se establece en 15 mmHg.

En un aspecto relacionado con el tratamiento de tejido y la detección directa de presión en un espacio corporal, un método comprende (i) acceder a un espacio corporal o espacio corporal potencial con al menos un componente de sistema, configurado para proporcionar al espacio un flujo de entrada de un fluido de dilatación 244, y un flujo de salida del fluido desde el espacio, incluyendo el al menos un componente una sonda de resección electroquirúrgica de tejido, (ii) proporcionar un sensor de presión acoplado al al menos un componente, configurado para medir la presión real en el espacio, (iii) detectar la presión dentro del espacio y modular los caudales de entrada y de salida, en respuesta a la presión detectada, para lograr o mantener un valor establecido de presión en el espacio, y (iv) operar la sonda electroquirúrgica con unos primeros parámetros de RF, para extirpar el tejido. La sonda puede operarse con unos segundos parámetros de RF para coagular el tejido. La etapa de modular los caudales de entrada puede proporcionar flujos de entrada de entre 0 ml/min y 800 ml/min. El valor establecido de presión puede estar entre 30 mmHg y 200 mmHg. Como se describió anteriormente, la etapa de detección de la presión se logra con un sensor acoplado a un canal de fluido independiente, que está separado de los canales de flujo que transportan los flujos de entrada y de salida del fluido de dilatación.

En general, un sistema de tratamiento de fibromas correspondiente a la invención comprende un controlador, una bomba de flujo de entrada, operada por el controlador y configurada para proporcionar a la cavidad uterina de una paciente un flujo de entrada de fluido, a través de una ruta de flujo, una bomba de flujo de salida, operada por el controlador y configurada para proporcionar a la cavidad uterina un flujo de salida de fluido, a través de una ruta de

flujo; y un dispositivo de resección accionado por motor, operado por el controlador. El dispositivo de resección comprende un introductor alargado, que tiene un canal de extracción de tejido (190A, 190B en la FIG. 6A) con un diámetro no inferior a 2,4 mm, y una funda exterior 170 con un diámetro no superior a 3,8 mm. El dispositivo de resección está adaptado para extirpar tejido fibroide a una velocidad de al menos 2 g/min. En esta variación, el controlador puede estar configurado para accionar las bombas de flujo de entrada y de salida en respuesta a señales de presión de fluido en la cavidad uterina, y para mantener la presión objetivo como se describió anteriormente. Más en particular, la señal de presión de fluido puede ser proporcionada por un sensor de presión acoplado a una columna de fluido estática, que se comunica con la cavidad uterina. En otra variación, el controlador puede estar configurado para operar el dispositivo de resección en respuesta a al menos un parámetro, seleccionado de un grupo que consista en una velocidad de la bomba de flujo de entrada, una velocidad de la bomba de flujo de salida, y señales de presión de fluido en la cavidad uterina, como se describirá adicionalmente más adelante. En otro aspecto de la invención, se proporcionan un sistema de administración de fluidos 500 y una sonda electroquirúrgica cooperante, que incluyen una bomba de flujo de entrada 546A, configurada para proporcionar un flujo de entrada de un fluido de dilatación en una zona del cuerpo de una paciente, un sistema de control configurado para que un/una operario/a seleccione al menos un primer y segundo modos de control de flujo, en donde el primer modo de control de flujo está configurado para la resección de tejido y opera la bomba de flujo de entrada para proporcionar un primer caudal de entrada máximo, y en donde el segundo modo de control de flujo está configurado para la coagulación de tejidos y opera la bomba de entrada de flujo para proporcionar un segundo caudal de entrada máximo. Habitualmente, el primer caudal de entrada máximo es mayor que el segundo caudal de entrada máximo. En una variación, el primer caudal de entrada máximo es de 1,000 ml/min, 800 ml/min, 600 ml/min o 500 ml/min. El sistema y el procedimiento de administración de fluidos incluyen un sistema de control, configurado para que un/a operario/a seleccione un valor establecido de presión en la zona. Como se describió anteriormente, el sistema de administración de fluidos y el controlador están configurados para operar la bomba de flujo de entrada y la bomba de flujo de salida para proporcionar un flujo de salida de fluido de dilatación, desde la zona, para alcanzar o mantener el valor establecido de presión en el primer y segundo modos de control de flujo.

Con referencia a las FIGS. 16-21, un sistema de administración de fluidos 500 de la invención comprende una bomba de flujo de entrada 546A, configurada para proporcionar un flujo de entrada de un fluido de dilatación 244 en una zona del cuerpo de una paciente, y una bomba de flujo de salida 546B configurada para proporcionar un flujo de salida del fluido desde la zona; y un controlador 545, configurado para que un/a operario/a seleccione al menos un primer, segundo y tercer modos de control de flujo, en donde el primer modo de control de flujo está configurado para un procedimiento de diagnóstico y proporciona un caudal de entrada de hasta 800 ml/min, en donde el segundo modo de control de flujo está configurado para un procedimiento de resección de tejido y proporciona un caudal de entrada de hasta 1.000 ml/min, y donde el tercer modo de control de flujo está configurado para la coagulación tisular y proporciona un caudal de entrada de hasta 800 ml/min, con flujos de salida intermitentes en intervalos de tiempo preseleccionados.

Aún con referencia a las FIGS. 16-21, un sistema de gestión de fluidos y de resección correspondientes a la invención comprenden un conjunto alargado, configurado para acceder a una zona del cuerpo de una paciente, y para llevar a cabo un procedimiento en la misma, incluyendo los componentes del sistema un endoscopio, una sonda de resección de tejido, una fuente de fluido y un conjunto de tubos, bombas de flujo de entrada y de salida y un controlador, en donde la bomba de flujo de entrada está configurada para proporcionar a la zona un flujo de entrada de fluido desde la fuente de fluido, a través de un primer canal situado en el conjunto, en donde la bomba de flujo de salida está configurada para proporcionar un flujo de salida a través de un segundo canal del conjunto, desde la zona, y en donde el controlador está configurado para el control simultáneo de la sonda, al menos en un modo de operación, y de las bombas de flujo de entrada y de salida, para proporcionar y mantener en la zona un valor establecido de presión seleccionado por el/la operario/a.

El sistema incluye adicionalmente un sensor de presión desechable, acoplado de forma separable a un componente del sistema, y en una variación el sensor de presión está acoplado operativamente a un tercer canal del sistema, que habitualmente está en el endoscopio. En otra variación, un sensor de presión está acoplado operativamente al conjunto de tubos. Habitualmente, el primer canal anteriormente descrito está en el vástago 524 del endoscopio, y el segundo canal está en la sonda de resección de tejido 515.

En otro aspecto de la invención, con referencia a las FIGS. 20-21, el sistema de administración de fluidos incluye una fuente de fluido 535, habitualmente una bolsa de solución salina, con un puerto de salida sellado 702 y un tubo de línea de flujo de entrada 550, que tiene un extremo conector 705 que incluye al menos una característica de tipo diente, configurada para permitir que dicho extremo conector 705 avance al interior del puerto de flujo de salida 702 y quede sujeto en el mismo, pero evita que se extraiga dicho extremo conector 705 del puerto de flujo de salida 702.

En otro aspecto de la invención, el sistema de administración de fluidos 500 (FIGS. 16-17) incluye algoritmos de control, que están adaptados para detectar una fuga o pérdida de fluido significativa dentro del sistema, cuando está activo y en uso durante un procedimiento de diagnóstico o terapéutico. Dicha fuga puede consistir en una pérdida de fluido en cualquier ubicación en la trayectoria del fluido, tal como en un conector en las líneas (550, 555) de flujo de entrada o de salida, o a través del canal cervical alrededor del vástago alargado 524 del endoscopio 512 (véase la FIG. 17).

Para determinar una fuga o pérdida de fluido, un algoritmo de control monitorea continuamente el voltaje de entrada al motor de la bomba infusión o de flujo de entrada 546A, en donde dicho voltaje de entrada se corresponde directamente con la velocidad de la bomba y de este modo se corresponde con el caudal de entrada de fluido. El algoritmo monitorea adicionalmente de manera continua el voltaje de entrada al motor de la bomba 546B de aspiración o de flujo de salida, que se corresponde directamente con el caudal de salida de fluido. Durante dicha monitorización continua, si el algoritmo determina que el motor de la bomba de flujo de entrada está funcionando con un voltaje de entrada (caudal de entrada) que excede un nivel de voltaje umbral predeterminado, entonces se inicia un temporizador. El nivel de voltaje umbral es una función de la presión establecida, la presión intracavitaria real, y cuál de los modos operativos está activo en ese momento (modo de diagnóstico, modo de resección, etc.). En cada uno de los modos operativos, el voltaje de entrada de la bomba de flujo de salida (caudal de salida) es diferente, para cumplir los objetivos de cada modo. Así, para cada modo diferente y su caudal de salida, se usan un voltaje umbral, un caudal de entrada y un intervalo de tiempo diferentes, para determinar si existe una pérdida de fluido no deseada. En otra variación, un algoritmo de control puede detectar una fuga o pérdida de fluido en el sistema, usando una curva de ajuste lineal que relacione el voltaje del motor de infusión con un intervalo de tiempo transcurrido, para señalar la fuga o pérdida de fluido. Este tipo de algoritmo puede permitir una detección más rápida de la pérdida de fluido, en aquellos modos operativos en los que el motor de la bomba de flujo de entrada opere a velocidades más altas, tal como en un modo de resección. En otras palabras, la pérdida de fluido podrá detectarse antes en los casos en que haya una mayor tasa de pérdida. Pueden recopilarse datos de prueba para medir la pérdida de fluido a diferentes velocidades del motor, durante un intervalo de tiempo, para desarrollar dicha curva de ajuste lineal.

Si el temporizador excede un intervalo de tiempo preseleccionado durante el cual el voltaje de entrada del motor, de la bomba de flujo de entrada, excede el umbral de voltaje predeterminado, el controlador mostrará una advertencia y/o emitirá una alarma audible o visual para indicar una fuga o pérdida de fluido. La duración del intervalo preseleccionado también puede variar de acuerdo con la gravedad del caudal de entrada de fluido, es decir el voltaje de entrada al motor de la bomba de flujo de entrada, en cualquiera de los modos operativos del sistema. A medida que el caudal de entrada aumenta por encima del caudal de entrada nominal en cualquier modo, se reducirá el intervalo de tiempo que precede a la advertencia o alarma de pérdida de fluido. En una variación, el nivel de umbral de voltaje predeterminado puede corresponderse con caudales de entrada de al menos 25 ml/min, al menos 50 ml/min o al menos 100 ml/min, y el intervalo de tiempo preseleccionado puede ser de al menos 1 segundo, al menos 5 segundos o al menos 10 segundos.

En otro aspecto de la invención, el controlador 545 incluye algoritmos que están adaptados para detectar retorcimientos u obstrucciones en el tubo de infusión de la línea de flujo de entrada 550, o en el tubo de aspiración de la línea de flujo de salida 555. Es posible que se produzca un retorcimiento del tubo flexible de la línea 550 de flujo de entrada, o bien de la línea de flujo de salida 555, que pase temporalmente desapercibido para el/la médico/a y el personal de enfermería. Si la línea de flujo 550 está retorcida, la disminución de los flujos de entrada de fluido hacia la zona de tratamiento provocará una pérdida de presión en la zona, y el espacio de trabajo podría desinflarse. Un retorcimiento en la línea de flujo de salida 555 puede conllevar un aumento indeseado de la presión de fluido en la zona de tratamiento.

Para detectar rápidamente un retorcimiento en la línea de infusión 550, en el lado de presión positiva de la bomba de flujo de entrada 564A, se adapta un algoritmo de control para que, si la potencia calculada que acciona el motor de la bomba de flujo de entrada excede un valor predeterminado durante un intervalo de tiempo preseleccionado, se proporcione una advertencia de tubo retorcido. Tal valor predeterminado depende del motor, la caja de engranajes, el cabezal de la bomba y un límite de presión predeterminado. Como puede entenderse a partir de la descripción anterior del sistema de doble bomba, la potencia del motor corresponde directamente a la presión en el lado de presión positiva de la bomba de flujo de entrada 564A. A medida que la presión en el tubo de flujo de entrada aumenta, como resultado de un retorcimiento u obstrucción en el tubo, aumentará la carga hidráulica del tubo sobre los rodillos de bomba, lo que transferirá la carga al motor de la bomba de flujo de entrada. Este aumento en la carga del motor conlleva un aumento en la corriente requerida para accionar el motor de bomba a la velocidad deseada. El controlador 545 incluye un algoritmo para mantener la velocidad de la bomba (y el correspondiente caudal) a un nivel predeterminado, sin importar la carga, durante el uso del sistema de administración de fluidos en sus diversos modos. El valor de la potencia se mide mediante un algoritmo de control y, en el límite predeterminado, el algoritmo puede (i) mostrar una advertencia de un flujo de fluido bloqueado, que puede estar relacionado con un tubo retorcido o con una obstrucción en las trayectorias de flujo o en el filtro 575; (ii) mostrar un mensaje o advertencia de que el filtro molecular 575 puede estar obstruido; o (iii) mostrar un mensaje para que se reemplace el filtro 575. El algoritmo puede interrumpir adicionalmente el procedimiento, desactivando las bombas 546A, 546B y/o cortando la energía a cualquier dispositivo de resección de tejido 515 que esté en uso.

El sistema de administración de fluidos 500 incluye adicionalmente un algoritmo de control para detectar un retorcimiento u obstrucción en la línea de flujo de salida 555, en el lado de presión negativa de la bomba de flujo de salida 546B. Esta detección de retorcimiento se logra mediante el monitoreo del voltaje los motores de ambas bombas. Si el sistema está operando tanto en el modo de resección como en el modo de diagnóstico, el algoritmo efectúa primero una verificación para determinar si la bomba de flujo de salida 546B está en un estado ENCENDIDO, y luego verifica el voltaje aplicado a la bomba de flujo de entrada 546A. Si el motor de la bomba de

flujo de entrada 546A está funcionando con un voltaje por debajo de un nivel de umbral predeterminado, entonces se inicia un temporizador. El umbral de voltaje predeterminado del motor de la bomba de flujo de entrada se selecciona en función del voltaje previsto del motor de entrada, durante los modos de resección y de diagnóstico. El caudal de salida de fluido habitual de la cavidad uterina durante los modos de resección y de diagnóstico es de 250 a 500 ml/minuto, un caudal que requiere una entrada mínima de voltaje del motor de la bomba de flujo de entrada para mantener la presión. Si el flujo de salida desde la cavidad uterina disminuye o se detiene, como resultado de un retorcimiento en la línea de flujo de salida 555, entonces la presión intracavitaria real permanecerá en un nivel relativamente estático. En esta condición estática, el voltaje de entrada del motor de la bomba de flujo de entrada estará por debajo del voltaje umbral de entrada predeterminado, y, como tal, se iniciará el temporizador de detección de retorcimiento. Cuando el temporizador exceda un intervalo de tiempo preseleccionado, que va de 5 segundos a 120 segundos, el algoritmo está adaptado para proporcionar una advertencia de tubo retorcido. Adicionalmente, el algoritmo puede interrumpir el procedimiento desactivando las bombas (546A, 546B) y/o cortando la energía a cualquier dispositivo de resección 515 en uso.

El sistema de administración de fluidos 500 incluye adicionalmente un algoritmo de control para detectar un retorcimiento en el tubo de la línea de flujo de salida 555, en el lado de presión positiva de la bomba de flujo de salida 546B. El algoritmo de control detecta tal retorcimiento en la línea de flujo de salida 555 si la corriente medida del motor que acciona la bomba de flujo de salida 546B excede un nivel predeterminado. El nivel predeterminado nuevamente depende del motor, la caja de engranajes, el cabezal de la bomba y un límite de presión predeterminado. La corriente del motor corresponde directamente a la presión en el lado de presión positiva de la bomba 546B. A medida que aumenta la presión en el tubo (como resultado de un retorcimiento del tubo o por un filtro obstruido), aumentará la carga hidráulica del tubo sobre los rodillos de bomba, lo que transfiere la carga al motor. Este aumento en la carga al motor aumenta la corriente requerida para accionar el mismo a la velocidad y el caudal establecidos. Como se describió previamente, el controlador 545 incluye un algoritmo que mantiene la velocidad de la bomba a un nivel predeterminado, durante el uso del sistema de administración de fluidos en diversos modos. Así, el algoritmo de detección de retorcimiento mide la corriente que acciona el motor de la bomba de flujo de salida, y, en el límite de corriente predeterminado durante un intervalo de tiempo preseleccionado, el algoritmo puede (i) mostrar una advertencia de tubo retorcido; (ii) mostrar un mensaje o advertencia de que el filtro molecular 575 está obstruido; o (iii) mostrar un mensaje para que se reemplace el filtro 575. Adicionalmente, el algoritmo puede interrumpir automáticamente el procedimiento desactivando las bombas (546A, 546B) y/o cortando la energía a cualquier dispositivo de resección 515 en uso, en respuesta a la detección del tubo retorcido o a la obstrucción en una ruta de flujo.

En otro aspecto de la invención, el controlador 545 incluye algoritmos que están adaptados para controlar y optimizar adicionalmente la presión del fluido en una zona, durante un intervalo de resección de tejido, utilizando un circuito de control de retroalimentación para mantener la presión objetiva establecida. El circuito de control de retroalimentación consiste en utilizar el sensor de presión 560 para monitorear la presión real en la zona, y luego utilizar algoritmos de control para modular las velocidades tanto de la bomba de flujo de entrada 546A como de la bomba de flujo de salida 546B (FIG. 21). Más en particular, cuando el/la médico/a inicia la resección de tejido con un dispositivo de resección de tejido 515, como se muestra en las FIGS. 16-17 y 21, el volumen de tejido que interconecta con la ventana 517 (FIG. 21) bloqueará al menos parcialmente la ventana y, de este modo, comenzará a ralentizar el flujo de salida de fluido a través del canal de extracción 160 situado en la funda interior 175. Como resultado de la reducción en el flujo de salida, las señales del sensor de presión 560 al controlador 545 indicarán un aumento en la presión real en la zona, lo que provocará, debido a los algoritmos anteriormente descritos, una reducción en el voltaje de entrada del motor de la bomba de flujo de entrada, para ralentizar así el caudal de entrada de fluido. Si la condición de flujo de salida reducido continúa durante un primer intervalo de tiempo preseleccionado, el algoritmo de control reconocerá entonces que el dispositivo de resección está extirpando tejido, y enviará al controlador una señal de contacto con tejido. Después de posterior o segundo un intervalo de tiempo preseleccionado, el algoritmo hará que el controlador 545 reduzca el voltaje de entrada del motor de la bomba de flujo de salida (y el caudal de salida de fluido), desde un nivel de voltaje más alto (por ejemplo, 15 a 30 voltios) a un voltaje más bajo (por ejemplo, un intervalo de 5 a 12 voltios), y, al mismo tiempo pondrá la bomba de flujo de entrada en un estado "listo". En este estado listo, si el sensor de presión 560 indicara una disminución repentina en la presión real de la zona, entonces el algoritmo provocará el suministro de un voltaje máximo (por ejemplo, 30 voltios, en lugar del voltaje nominal) al motor de la bomba de flujo de entrada, para, de este modo, generar el flujo de entrada de fluido máximo a la zona. Tras una disminución tan repentina de la presión, el algoritmo enviará entonces una señal de pérdida de contacto con tejido al controlador, que accionará la bomba de entrada con un voltaje máximo como se describió anteriormente. En condiciones operativas normales, el voltaje nominal de la bomba de flujo de entrada puede estar en el intervalo de 10 a 20 voltios. El objetivo de este algoritmo de mantenimiento de la presión es anticipar una disminución repentina de la presión en la zona, cuando se elimine el tejido de la ventana 517 del dispositivo de resección mientras el dispositivo de resección está funcionando, o cuando se eliminan fragmentos de tejido a través del canal de extracción 160, lo que conlleva un rápido aumento en el flujo de salida. Dicho voltaje disminuido activo de la bomba de flujo de salida también reduce el caudal de salida, y el estado "listo" de la bomba de flujo de entrada asegura que, cuando se produzca la repentina condición de eliminación de tejido (señal de falta de contacto con tejido), se activa la bomba de flujo de entrada 546A con su voltaje y caudal máximos, para igualar o superar el caudal de salida y evitar cualquier posible caída de la presión real en la zona. El caudal máximo de flujo de entrada y el caudal de flujo de salida reducido continuarán hasta que se mantenga la

presión establecida durante un intervalo preseleccionado, que puede oscilar entre 0,1 segundos y 10 segundos.

5 Otro método a modo de ejemplo para hacer funcionar un sistema de administración de fluidos y una sonda de
resección por RF, como se representa en las FIGS. 16-21, comprende (i) acceder a una zona del cuerpo de una
paciente con un extremo distal de un endoscopio y un extremo funcional de una sonda electroquirúrgica, (ii)
suministrar energía de RF al extremo funcional, para aplicar energía al tejido de la zona, (iii) operar simultáneamente
10 un sistema de administración de fluidos, para proporcionar un caudal seleccionado de entrada de fluido a la zona y
un caudal seleccionado de salida de fluido desde la zona, (iv) detectar un cambio de señal de un parámetro eléctrico
de la sonda durante la operación y, en respuesta a la detección de dicho cambio, cambiar al menos un parámetro
operativo de dicho sistema de administración de fluidos. Habitualmente, el parámetro eléctrico puede incluir al
menos uno de un nivel de impedancia, un nivel de potencia, un nivel de voltaje y un nivel de corriente. El parámetro
operativo modulable del sistema de administración de fluidos incluye al menos uno de un caudal de entrada de fluido
15 a la zona, un caudal de salida de fluido de la zona, a través de un canal de flujo de salida del sistema, un nivel de
presión positiva en comunicación con el canal de flujo de entrada de fluido, un nivel de presión negativa en
comunicación con el canal de flujo de salida de fluido, un valor establecido de presión objetivo en la zona, y una tasa
de cambio de cualquiera de los anteriores. En otra variación, el al menos un parámetro operativo puede incluir un
algoritmo para operar un sistema sensor de presión, configurado para determinar la presión del fluido en la zona. En
20 el método descrito anteriormente, la energía aplicada puede adaptarse para cortar y extirpar tejido, o para coagular
tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración de fluidos (500) para su uso durante el tratamiento de tejido en una cavidad corporal; comprendiendo el sistema de administración de fluidos
 5 un controlador (545);
 una primera bomba (546A) operada por el controlador y configurada para proporcionar un flujo de entrada de fluido a una zona del cuerpo de un paciente; y
 una segunda bomba (546B) operada por el controlador y configurada para proporcionar un flujo de salida de fluido desde la zona del cuerpo del paciente;
 10 en donde el controlador (545) está configurado para proporcionar al menos un parámetro operativo, que se selecciona de un grupo que consiste en una velocidad de la primera bomba, una velocidad de la segunda bomba y una presión objetivo en una zona;
 caracterizado por que el controlador (545) está configurado para proporcionar una advertencia de pérdida de fluido si la velocidad de la primera bomba excede un nivel predeterminado durante un intervalo de tiempo preseleccionado.
 15
2. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 1, en donde la velocidad de la primera bomba proporciona una advertencia de pérdida de fluido en un primer nivel predeterminado cuando funciona en un modo operativo de resección, y proporciona una advertencia de pérdida de fluido en un segundo nivel predeterminado cuando funciona en un modo operativo de no resección.
 20
3. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 2, en donde el intervalo de tiempo preseleccionado es al menos 1 segundo, al menos 5 segundos o al menos 10 segundos.
4. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 2, en donde el controlador (545) está configurado
 25 adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas o para desactivar un dispositivo de resección (515) alimentado, situado en la zona, si la velocidad de la primera bomba excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo seleccionado.
5. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 1,
 30 en donde el controlador (545) está configurado adicionalmente para proporcionar una advertencia de bloqueo de flujo si una potencia calculada de accionamiento de la primera bomba (546A) excede un nivel predeterminado, durante un intervalo de tiempo preseleccionado.
6. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 5, en donde el controlador (545) está configurado
 35 adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas o para desactivar un dispositivo de resección (515) alimentado, situado en la zona, si la potencia calculada de accionamiento de la primera bomba (546A) excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo preseleccionado.
7. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 5,
 40 en donde la primera bomba (546A) tiene un motor de primera bomba, en donde el controlador está configurado para proporcionar la advertencia de bloqueo de flujo si un voltaje de entrada al motor de primera bomba está por debajo de un voltaje umbral predeterminado durante un intervalo de tiempo preseleccionado, durante el cual la segunda bomba (546B) está operativa.
8. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 7, en donde el intervalo de tiempo preseleccionado
 45 varía de 5 segundos a 120 segundos.
9. El sistema de gestión de fluidos de la reivindicación 7, en donde el controlador (545) está configurado
 50 adicionalmente para desactivar al menos una de las bombas si el voltaje de entrada de la primera bomba (546A) cae por debajo del nivel predeterminado, durante el intervalo de tiempo preseleccionado.
10. El sistema de gestión de fluidos de la reivindicación 7, en donde el controlador (545) está configurado
 55 adicionalmente para desactivar un dispositivo de resección alimentado, situado en la zona, si el voltaje del motor de primera bomba excede el nivel predeterminado durante el intervalo de tiempo preseleccionado.
11. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 5,
 en donde al menos un parámetro operativo está seleccionado de un grupo que consiste en una velocidad de la primera bomba, un caudal de entrada de fluido, una velocidad de la segunda bomba y un caudal de salida de fluido;
 y
 60 en donde el controlador (545) está configurado adicionalmente para proporcionar la advertencia de bloqueo de flujo si una corriente medida, para la segunda bomba (546B) excede un voltaje umbral predeterminado durante un intervalo de tiempo preseleccionado.
12. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
 65 un dispositivo de resección (515) accionado por motor, para extirpar tejido en una zona;

en donde el controlador (545) está configurado para accionar la primera bomba (546A) y la segunda bomba (546B) en respuesta a señales de la presión real en la zona del cuerpo del paciente, para proporcionar los respectivos flujos de entrada y de salida de fluido para mantener una presión objetivo en la zona; y

5 en donde el controlador (545) está configurado para desactivar el dispositivo de resección (515) accionado por motor al detectar que la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado.

10 13. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 12, en donde el controlador (545) está configurado adicionalmente para desactivar un motor (525) que acciona el dispositivo de resección (515), o para desactivar al menos un electrodo de resección de tejido, si la presión real en la zona cae por debajo de un nivel de presión umbral predeterminado.

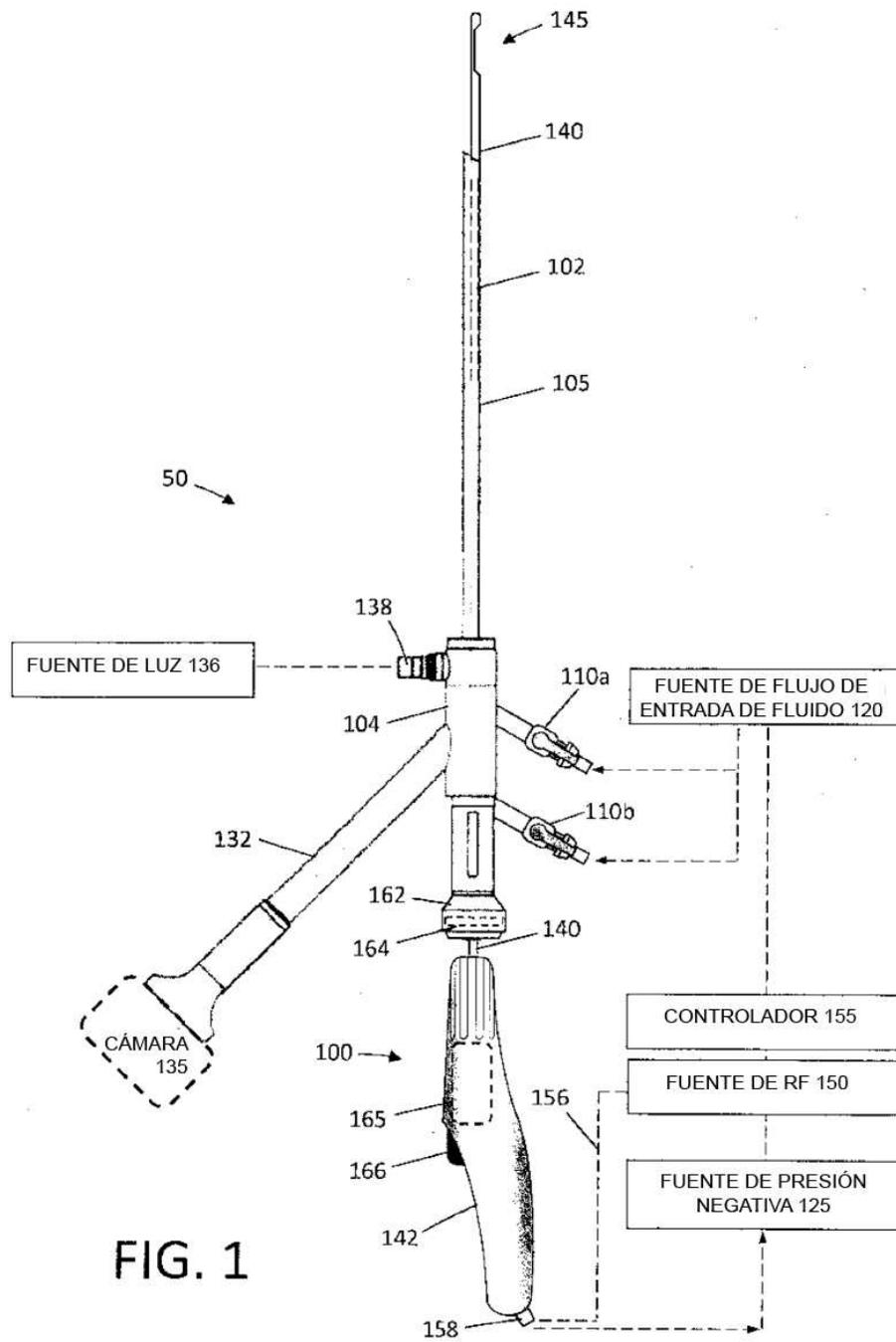
14. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 12, en donde el nivel de presión umbral es de 100 mmHg o menos, 50 mmHg o menos o 25 mmHg o menos.

15 15. El sistema de administración de fluidos de la reivindicación 12, en donde el controlador (545) está configurado adicionalmente para:

20 enviar al controlador (545) una señal de contacto con tejido después de detectar un estado de presión constante predeterminado, dentro de un intervalo preseleccionado, como resultado del contacto del dispositivo de resección (515) con el tejido objetivo en la zona;

enviar al controlador (545) una señal de pérdida de contacto con tejido después de detectar un cambio predeterminado en la presión real, dentro de un intervalo preseleccionado, resultante de la posterior pérdida de contacto del dispositivo de resección (515) con el tejido; y

25 modular el parámetro operativo del sistema de administración de fluidos en respuesta a una señal de contacto con tejido o a una señal de pérdida de contacto con tejido.



SISTEMA DE GESTIÓN DE FLUIDOS 126

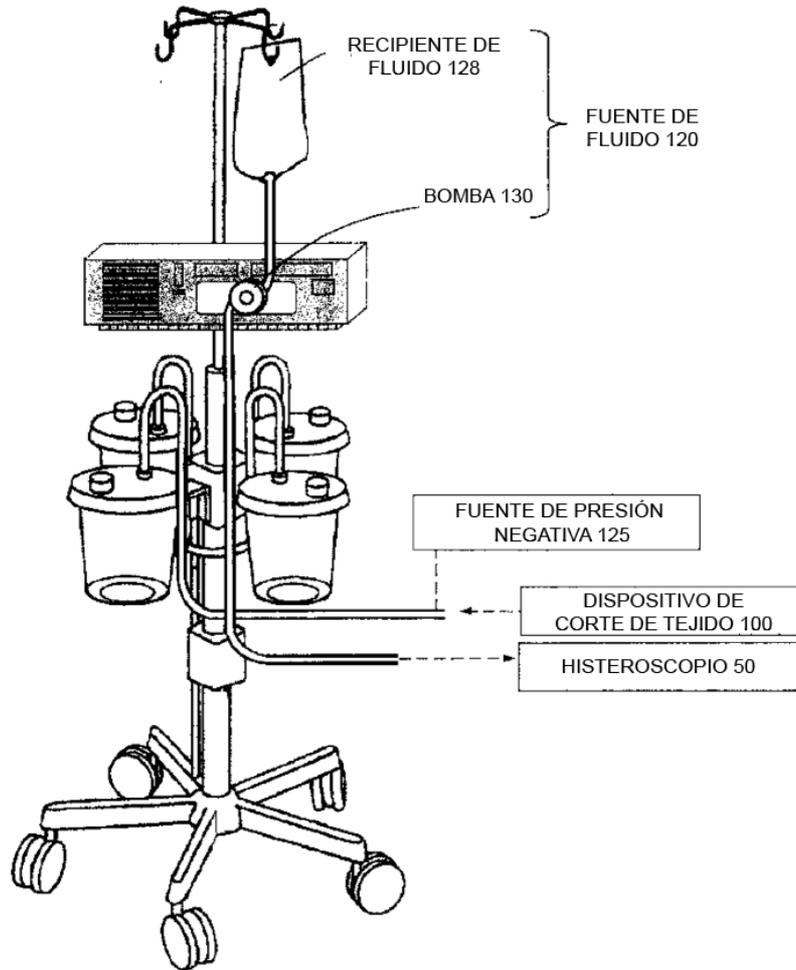


FIG. 2

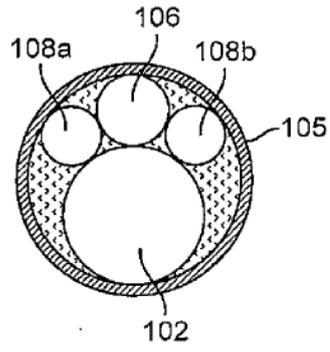


FIG. 3

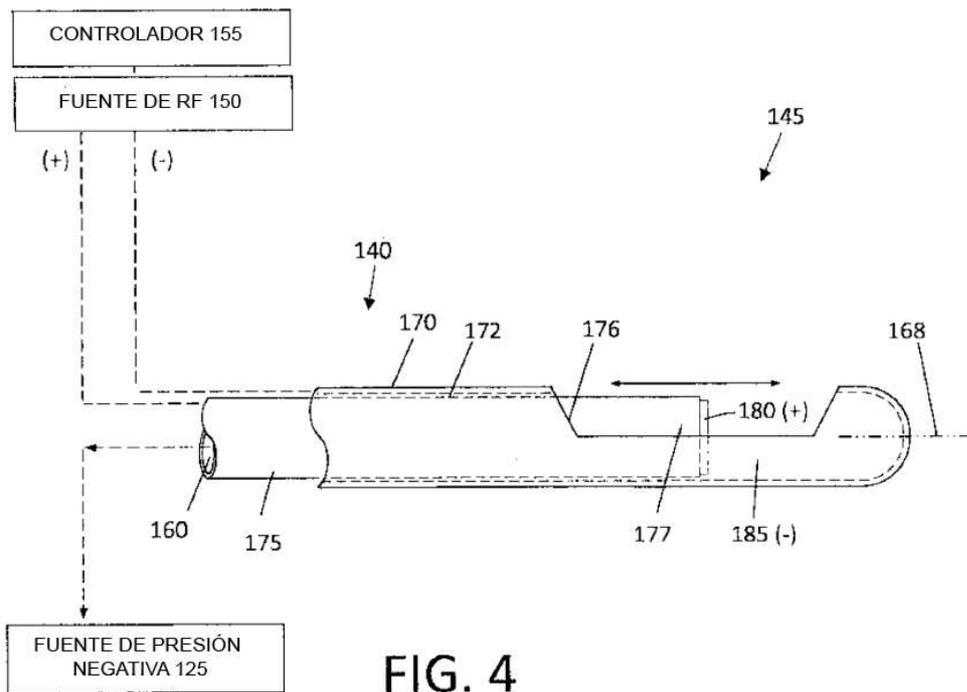


FIG. 4

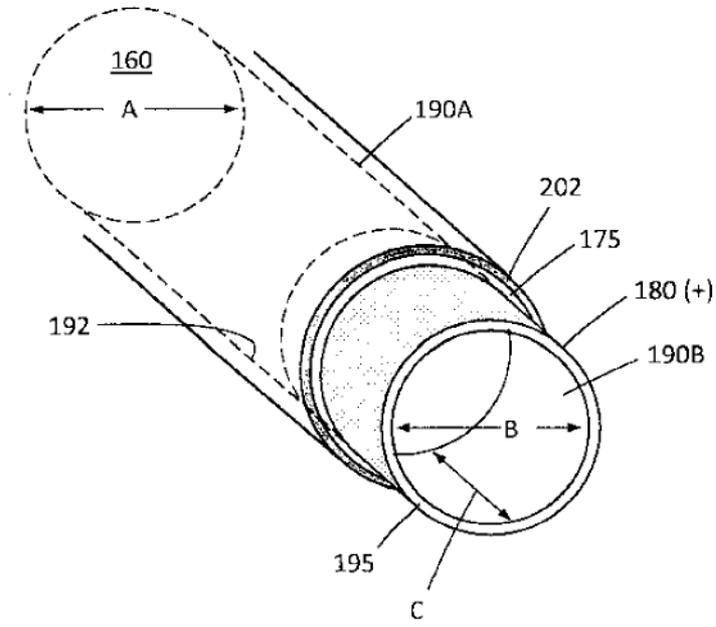


FIG. 5

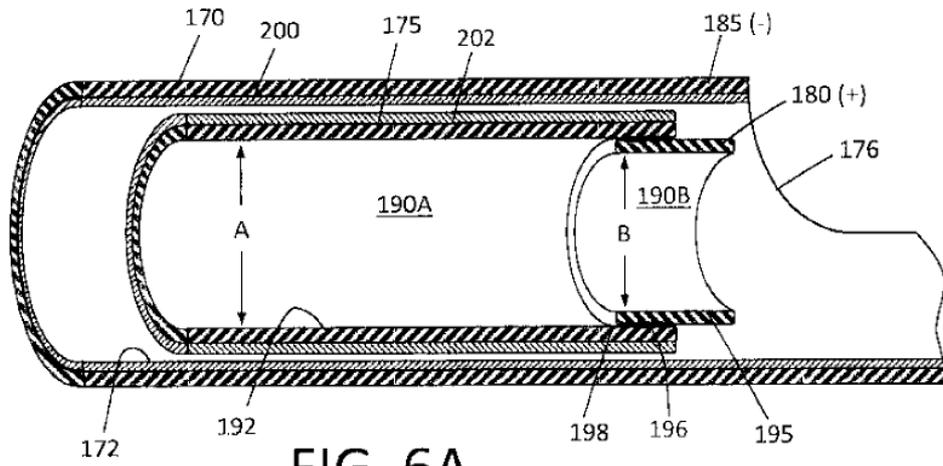


FIG. 6A

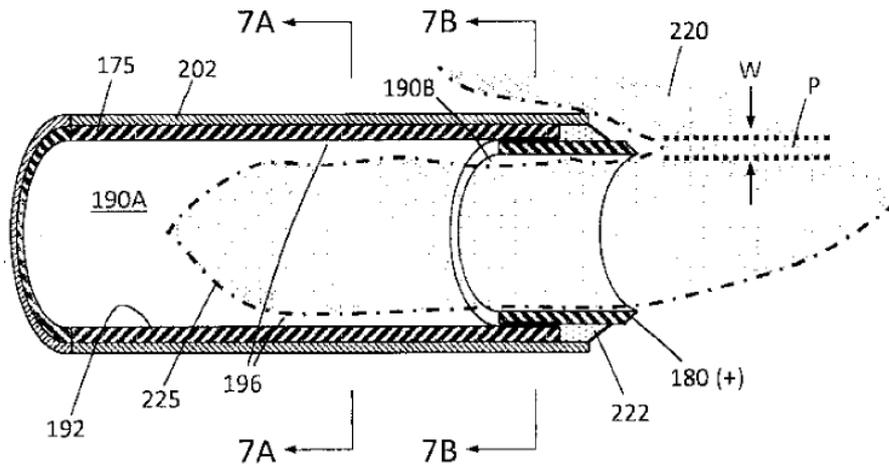


FIG. 6B

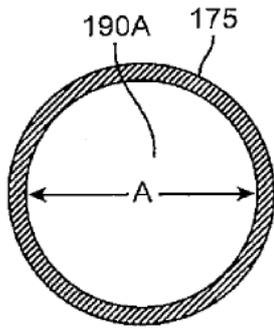


FIG. 7A

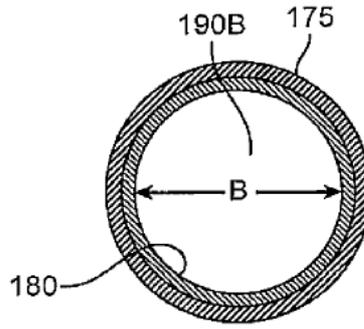


FIG. 7B

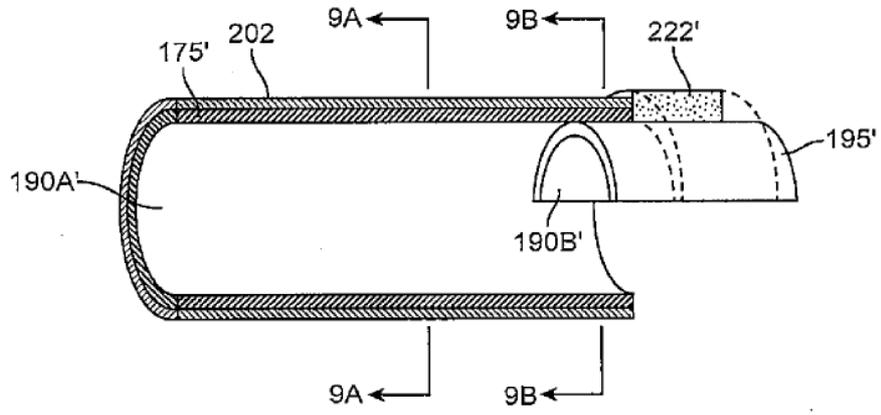


FIG. 8

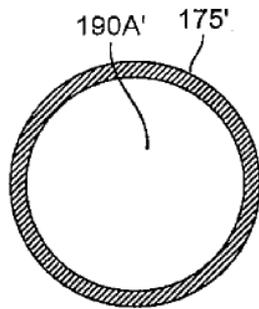


FIG. 9A

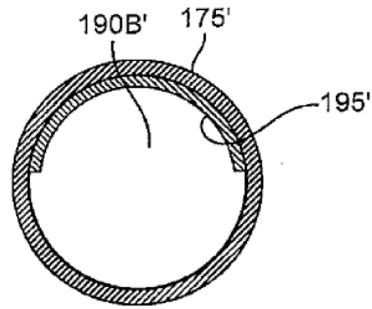


FIG. 9B

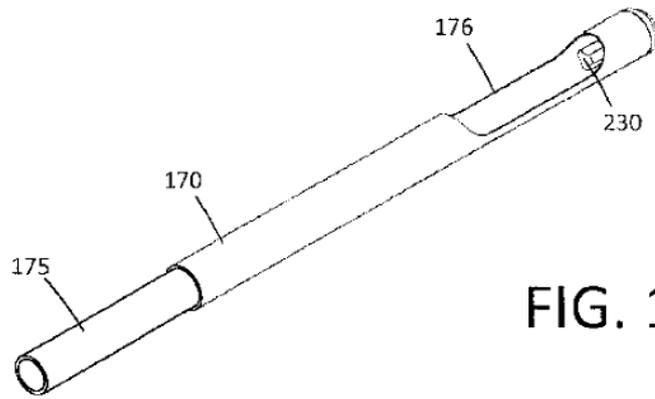


FIG. 10A

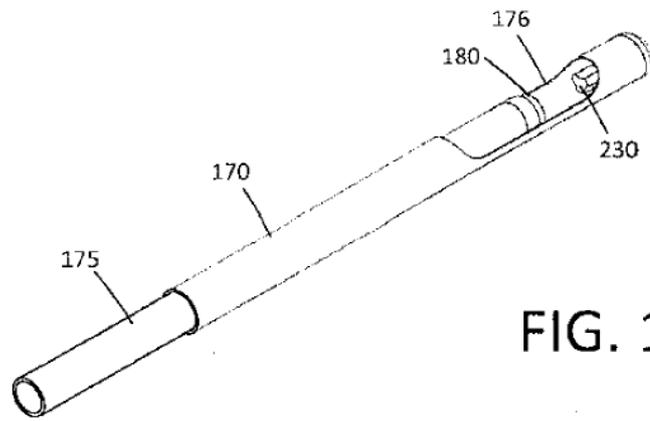


FIG. 10B

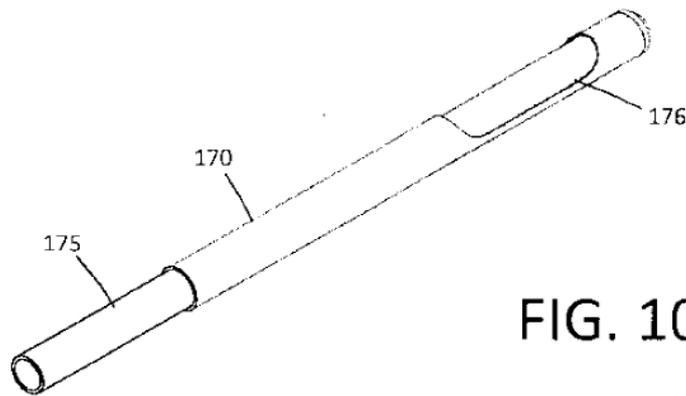
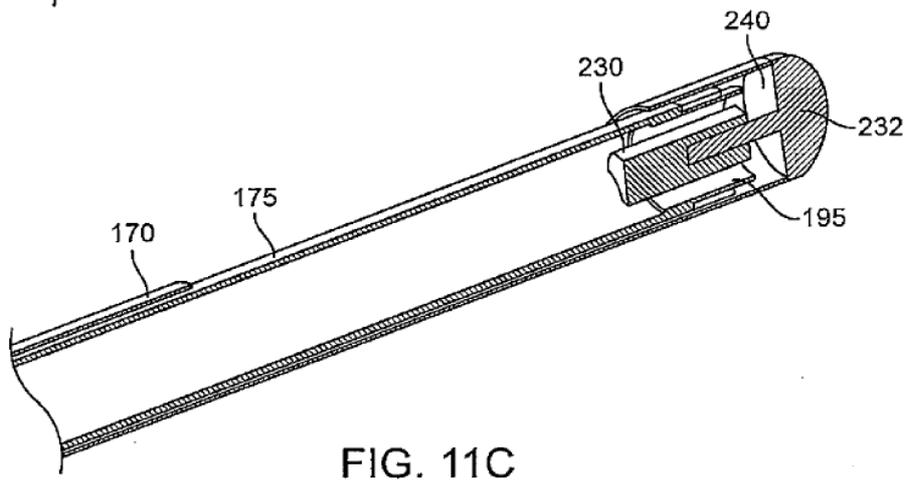
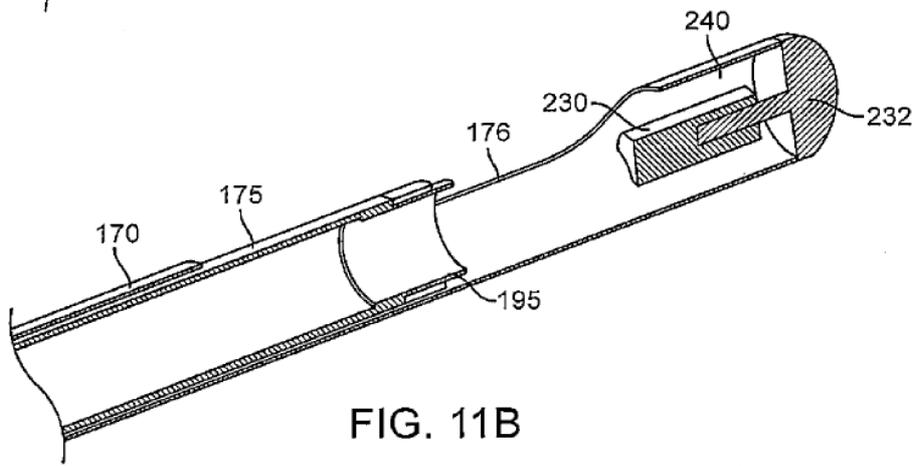
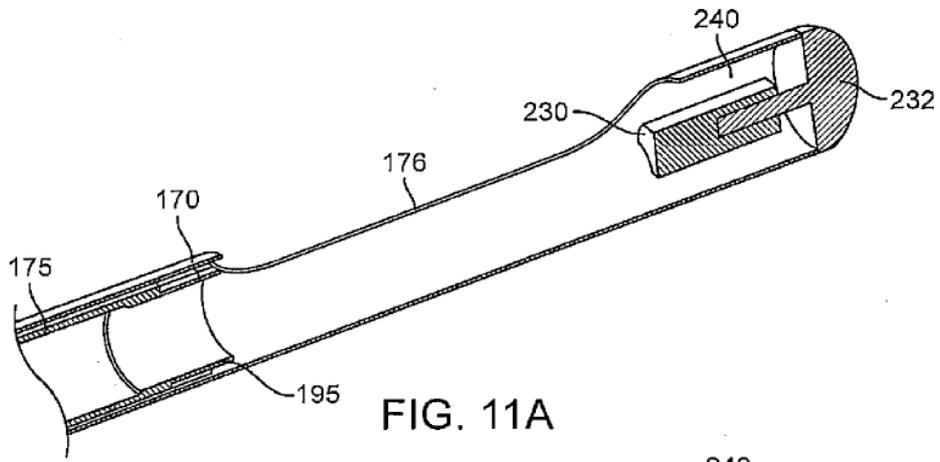


FIG. 10C



+

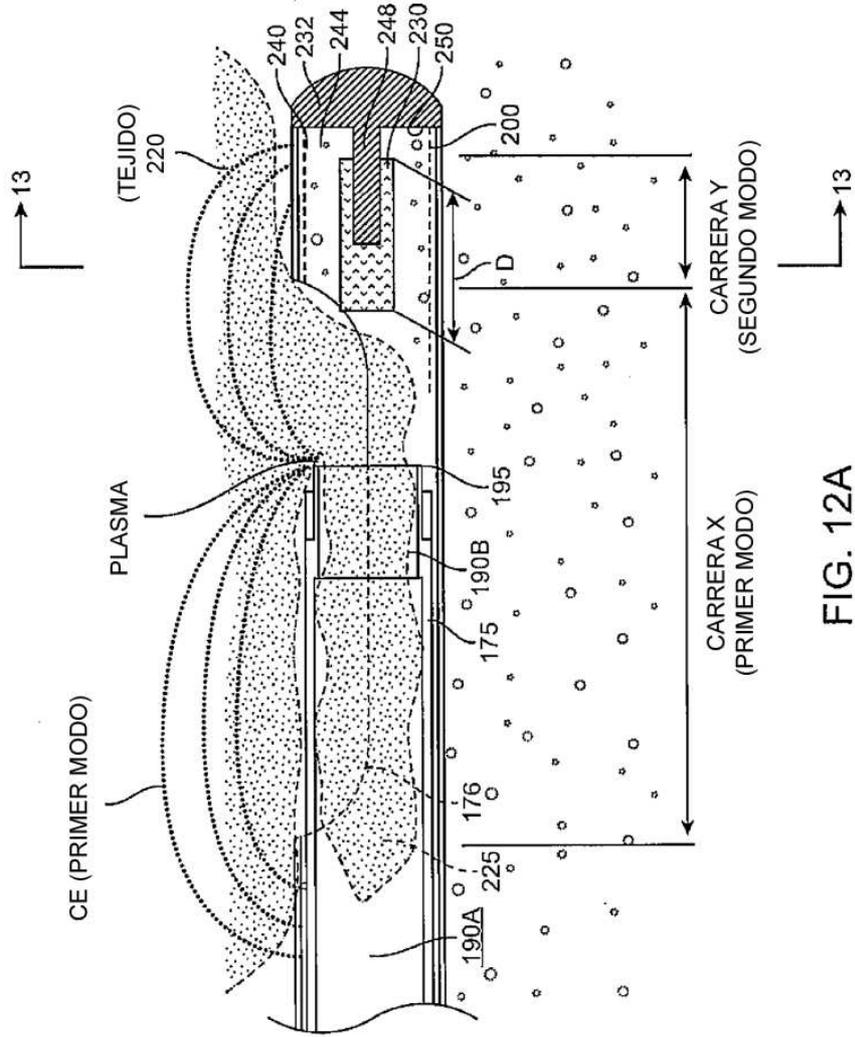


FIG. 12A

+

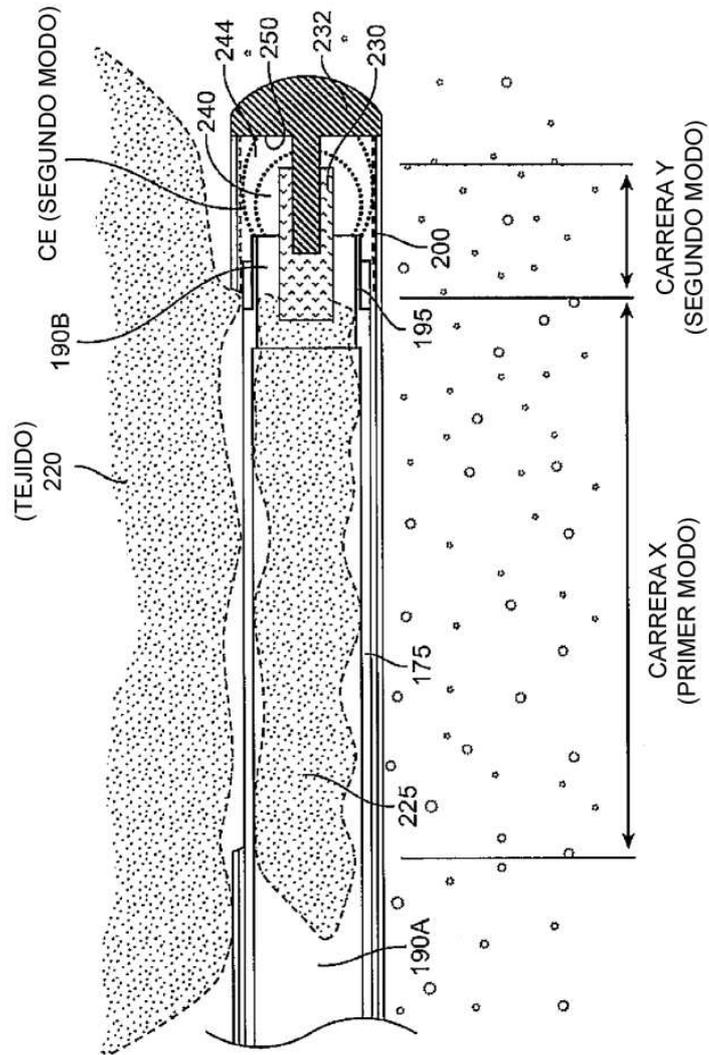


FIG. 12B

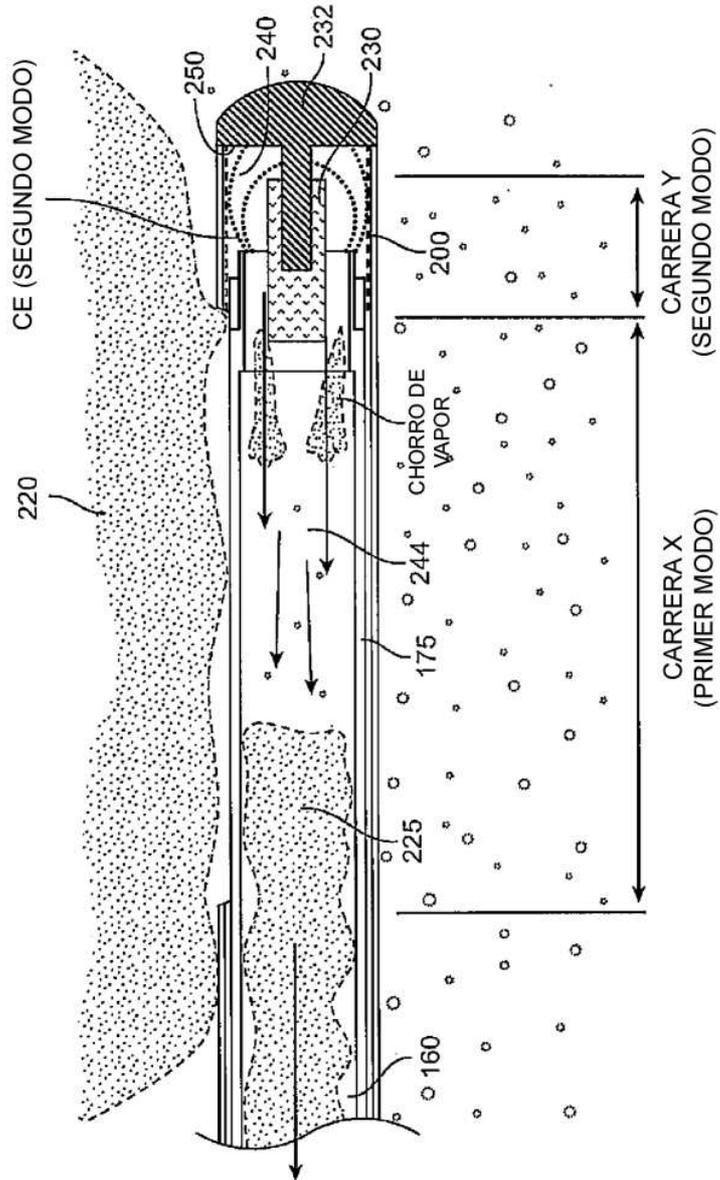


FIG. 12C

+

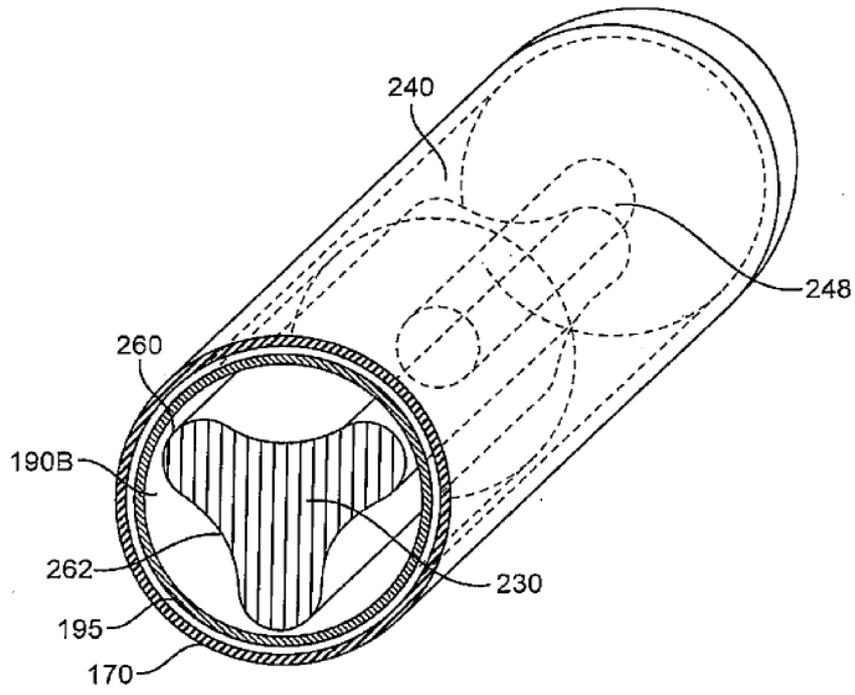


FIG. 13

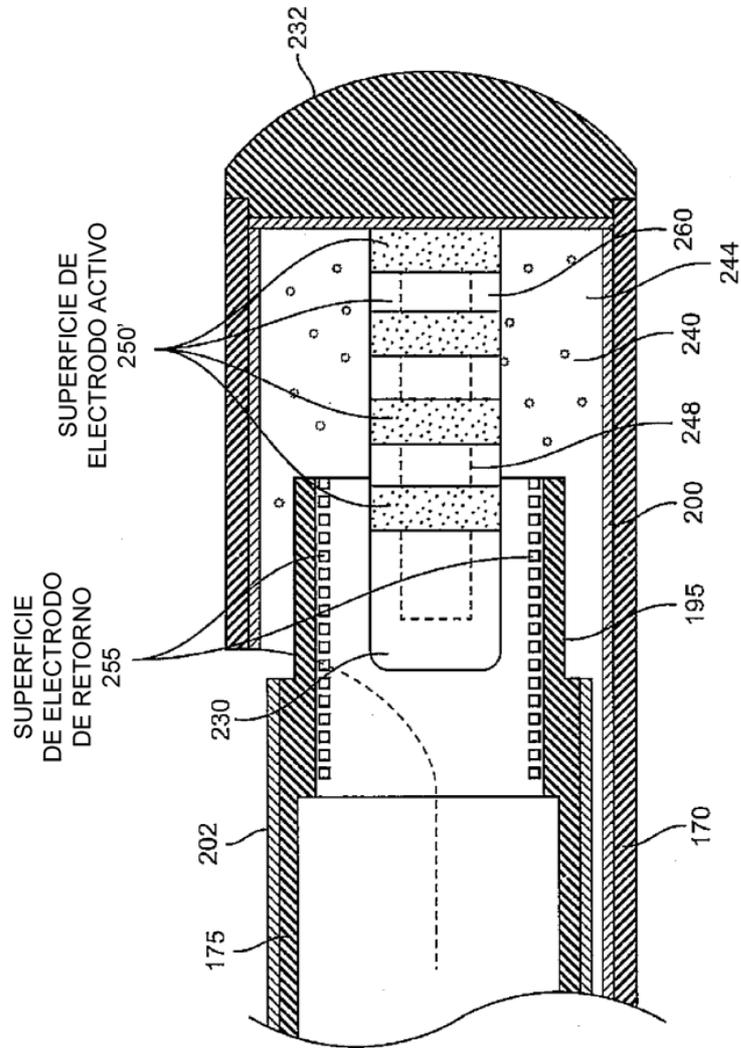


FIG. 15

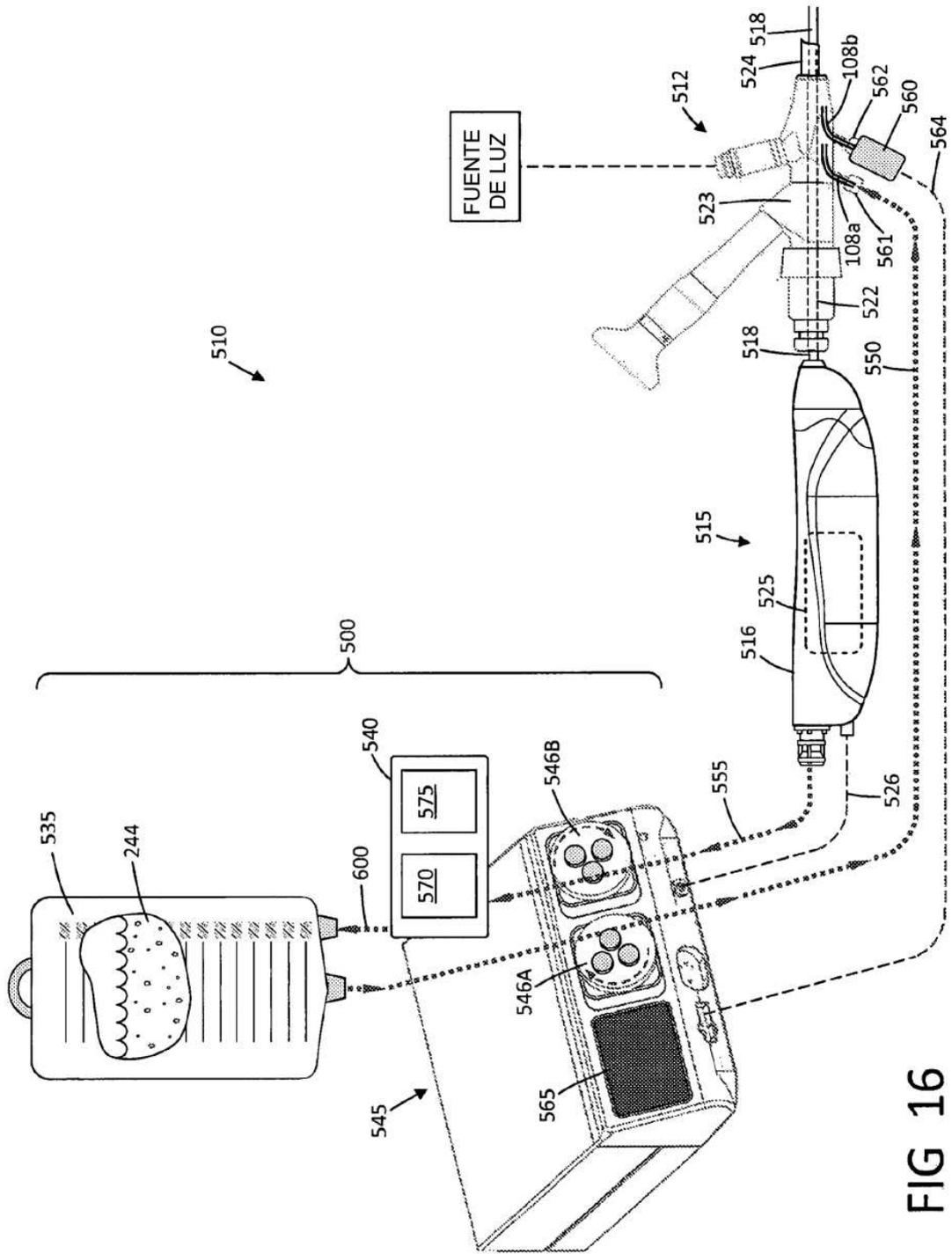


FIG 16

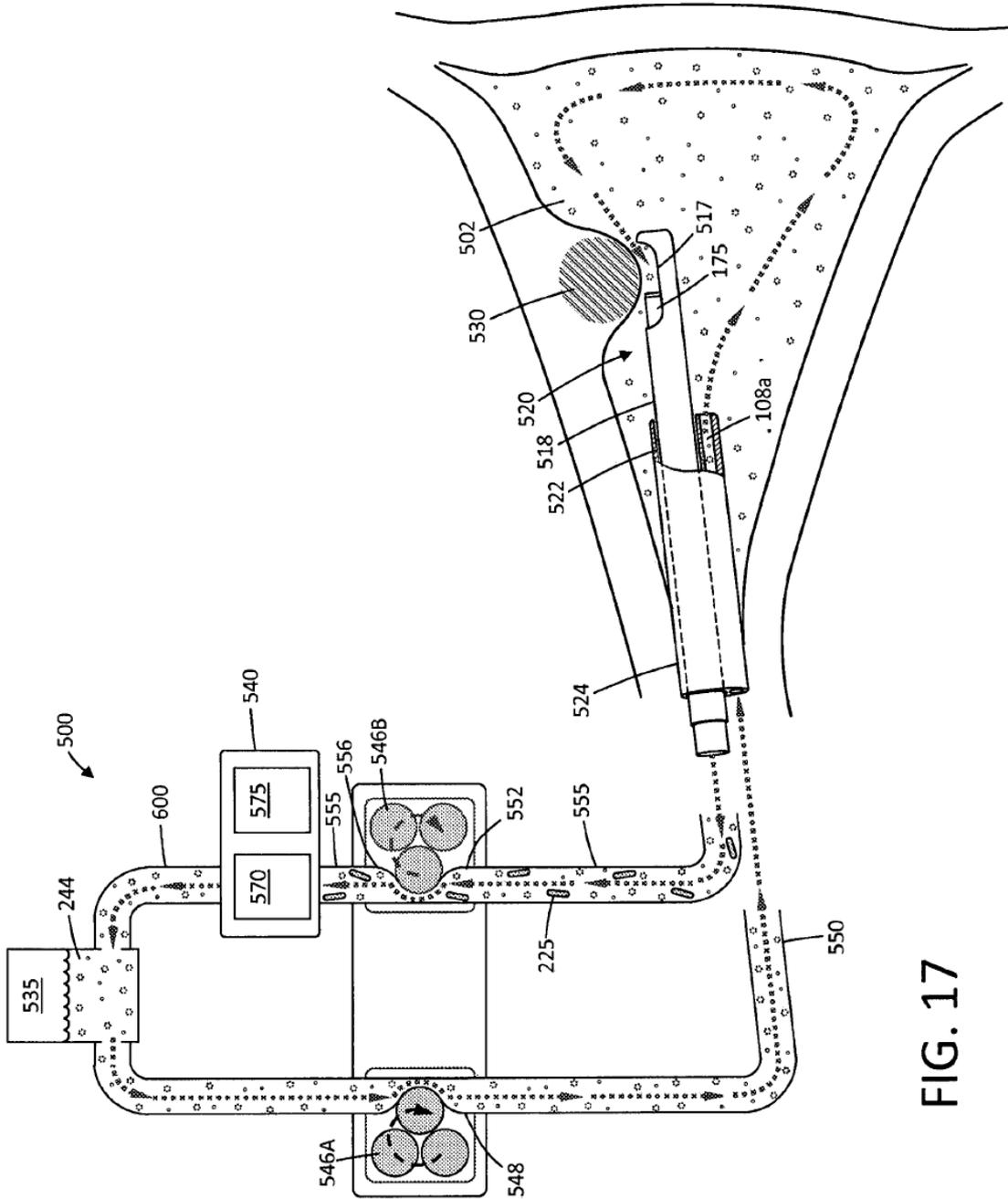


FIG. 17

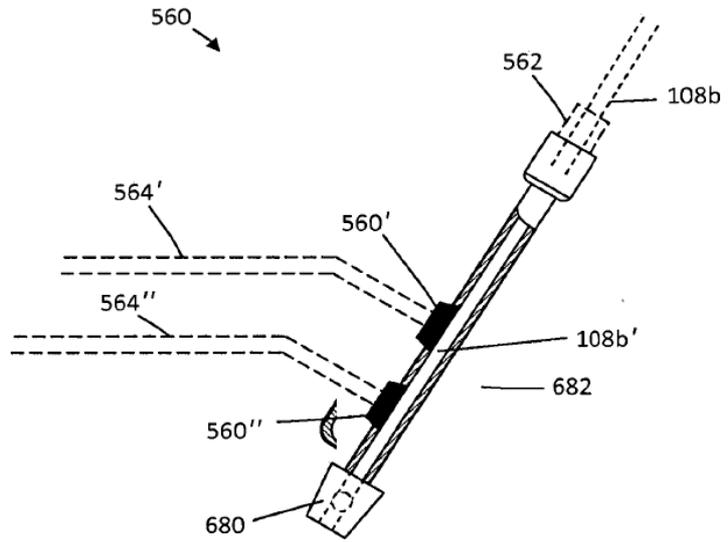


FIG 18

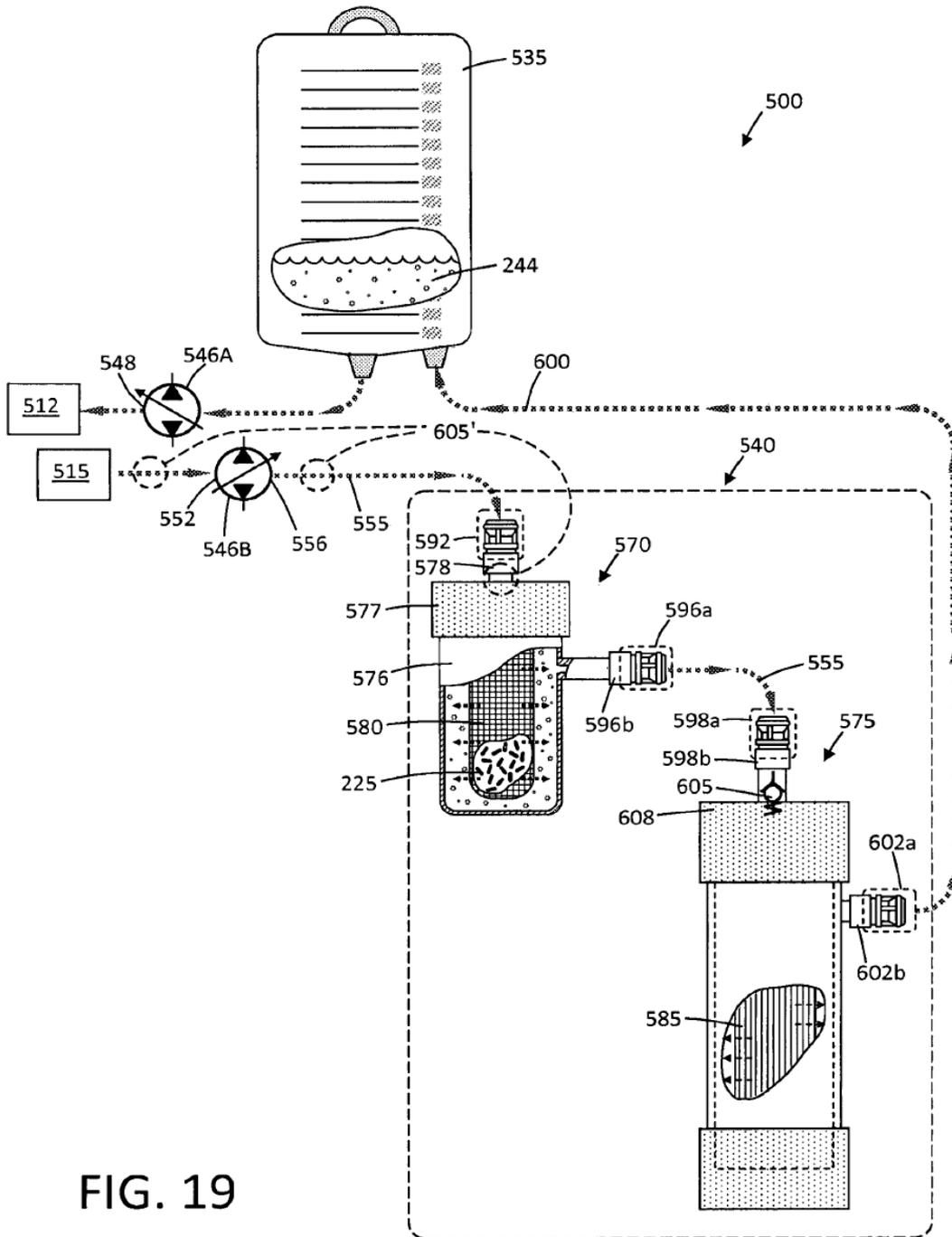


FIG. 19

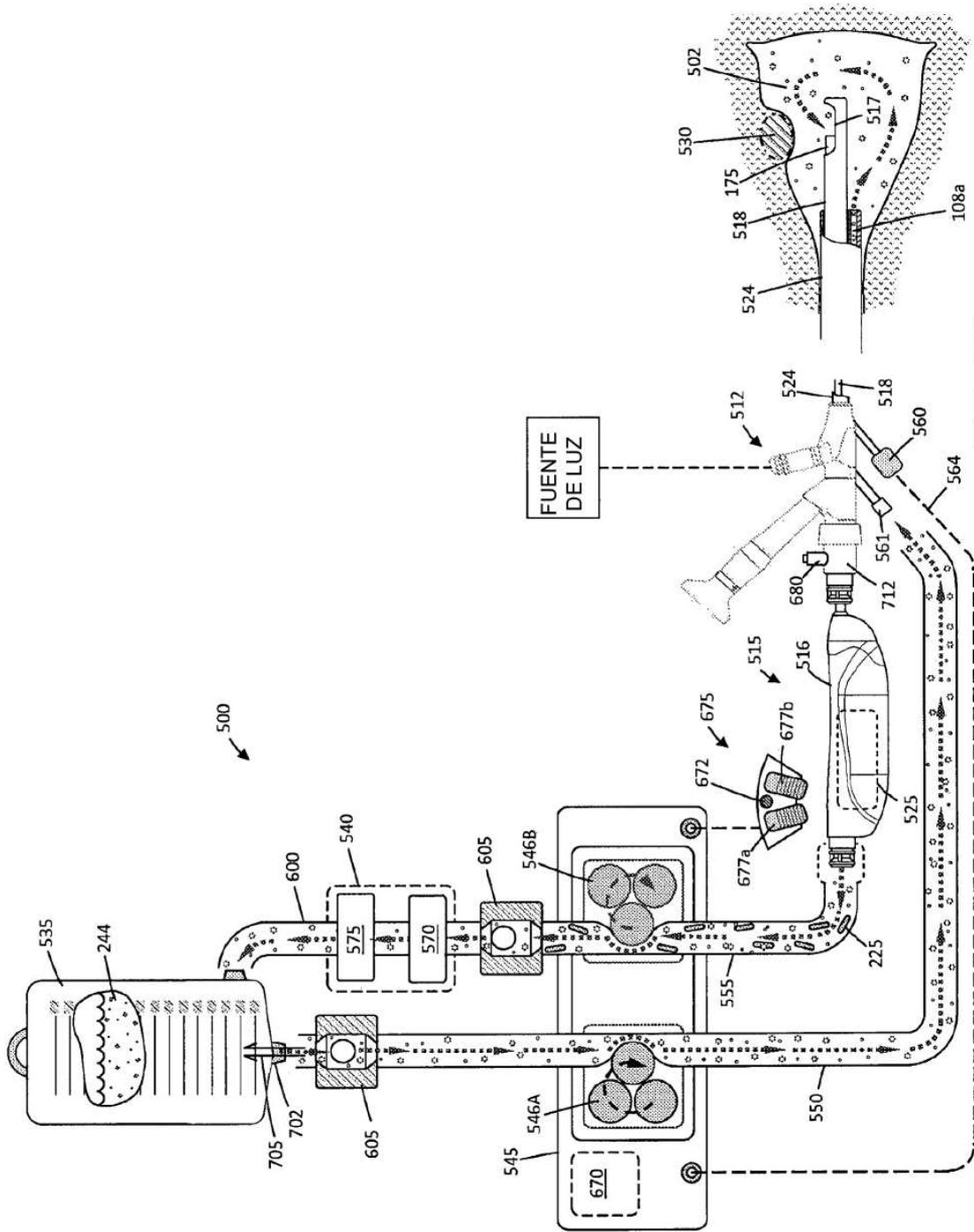


FIG. 21