

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 943**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.12.2014 PCT/GB2014/053857**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2015 WO15101787**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2014 E 14825181 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 3089689**

54 Título: **Aparato electroquirúrgico para suministrar energía RF y/o de microondas en un tejido biológico**

30 Prioridad:

31.12.2013 GB 201323171

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

21.08.2018

73 Titular/es:

**CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park Way
Chepstow, Wales, NP16 5UH , GB**

72 Inventor/es:

**EBBUTT, JULIAN MARK;
HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL;
MORRIS, STEVEN;
WHITE, MALCOLM y
SAUNDERS, BRIAN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 678 943 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

Aparato electroquirúrgico para suministrar energía RF y/o de microondas en un tejido biológico

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un aparato electroquirúrgico y a un dispositivo para suministrar una energía de radiofrecuencia y/o frecuencias de microondas en un tejido biológico. En particular, la invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico capaz de suministrar energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido y/o energía de frecuencias de microondas para hemostasia (es decir, promover la coagulación sanguínea). La invención puede ser particularmente adecuada en procedimientos gastrointestinales (GI) asociados con el tracto GI inferior y superior, p. ej., para eliminar pólipos en el intestino, es decir, para la resección endoscópica de la mucosa, o disección endoscópica de la submucosa. La invención también se puede prestar a otro procedimiento, p. ej., en cirugía general o cirugía laparoscópica. La invención puede encontrar uso en los procedimientos en oído, nariz, garganta y resección hepática. El dispositivo también se puede utilizar para abordar procedimientos asociados con el páncreas, p. ej., para extirpar o eliminar tumores o anomalías muy cerca de la vena porta o el conducto pancreático.

Antecedentes de la invención

La resección quirúrgica es un medio para retirar secciones de órganos del cuerpo humano o animal. Tales órganos son altamente vasculares. Cuando se corta tejido (se divide o transecta) los vasos sanguíneos pequeños llamados arteriolas se dañan o rompen. El sangrado inicial viene seguido por una cascada de coagulación en la que la sangre se convierte en un coágulo en un intento por taponar el punto sangrante. Durante una operación, es deseable que un paciente pierda tan poca sangre como sea posible, de modo que se han desarrollado diversos dispositivos en un intento por proporcionar cortes sin sangre. Para los procedimientos endoscópicos, las hemorragias son también indeseables, y necesitan ser tratadas de una manera conveniente, ya que el flujo sanguíneo puede obstruir la visión del operador, lo que puede prolongar la cirugía y dar lugar potencialmente a que el procedimiento pueda ser terminado y se utilice otro método en su lugar, p. ej., cirugía abierta.

Los generadores electroquirúrgicos son frecuentes en los quirófanos del hospital, a menudo para su uso en los procedimientos abiertos y laparoscópicos, y cada vez se utilizan más para su uso en las salas de endoscopia. En los procedimientos endoscópicos, el accesorio electroquirúrgico se inserta normalmente a través de un lumen en el interior de un endoscopio. Tomado en cuenta contra el canal de acceso equivalente para la cirugía laparoscópica, tal lumen es comparativamente estrecho en diámetro y con una longitud mayor.

En lugar de una cuchilla afilada, se conoce el uso de una energía de radiofrecuencia (RF) para cortar un tejido biológico. El método para cortar utilizando energía RF funciona utilizando el principio de que una corriente eléctrica pasa a través de una matriz tisular (asistida por los contenidos iónicos de las células y los electrolitos intercelulares), la impedancia al flujo de electrones a través del tejido genera calor. En la práctica, un instrumento está dispuesto para aplicar un voltaje RF a través de la matriz tisular que es suficiente para generar calor dentro de las células para vaporizar el contenido de agua del tejido. Sin embargo, como resultado de esta desecación en aumento, particularmente adyacente a la región que emite RF del instrumento (que tiene la densidad de corriente más alta del paso de la corriente a través del tejido), el contacto físico directo entre el tejido y el instrumento se puede perder. El voltaje aplicado se manifiesta a continuación como una caída de voltaje en este pequeño vacío, que causa la ionización en el vacío que conduce a un plasma. El plasma tiene una resistividad de volumen muy alta en comparación con el tejido. La energía suministrada al instrumento mantiene el plasma, es decir, completa el circuito eléctrico entre el instrumento y el tejido. El material volátil que entra en el plasma puede ser vaporizado y es por lo tanto la percepción de un plasma de disección tisular.

El documento GB 2 472 972 describe un instrumento electroquirúrgico en forma de una espátula que comprende una línea de transmisión plana formada a partir de una lámina de un primer material dieléctrico que tiene unas primera y segunda capas conductoras en superficies opuestas del mismo, la línea de transmisión plana está conectada a un cable coaxial que está dispuesto para suministrar energía de microondas o de RF a la línea de transmisión plana, el cable coaxial comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno, y un segundo material dieléctrico que separa los conductores externo e interno, los conductores interno y externo se extienden más allá del segundo dieléctrico en una interfaz de conexión para solapar superficies opuestas de la línea de transmisión y están eléctricamente en contacto con la primera capa conductora y la segunda capa conductora, respectivamente. La primera capa conductora está separada del extremo de la línea de transmisión que es contigua con el cable coaxial para aislar eléctricamente el conductor externo de la primera capa conductora y también la distancia del hueco está involucrada con la adecuación de la impedancia de la energía suministrada de la fuente de microondas con la impedancia del tejido biológico, y la anchura de las primera y segunda capas conductoras también se selecciona para ayudar a crear una impedancia que coincida entre la línea de transmisión y el cable coaxial.

La configuración de espátula establecida en el documento GB 2 472 972 proporciona una pérdida de inserción deseable entre la línea de suministro coaxial y la sección de radiación final, proporcionando al mismo tiempo

también propiedades de pérdida de retorno deseables para los bordes de la espátula cuando está en contacto con aire y tejido biológico, respectivamente. Con más detalle, la pérdida de inserción a lo largo de la estructura puede ser inferior a 0,2 dB en la frecuencia de interés, y la pérdida de retorno inferior (más negativo que) -1 dB, preferentemente inferior a -10 dB. Estas propiedades también pueden indicar una unión bien compensada entre el cable coaxial y la estructura de espátula de la línea de transmisión, con lo cual, se puso en marcha una potencia de microondas de manera eficaz en la espátula. Del mismo modo, cuando los bordes de la espátula se exponen al aire o al tejido biológico que no es de interés, la pérdida de retorno puede ser esencialmente cero (es decir muy poca potencia radiada en el espacio libre o tejido indeseable), mientras que cuando está en contacto con el tejido biológico deseable la pérdida de retorno puede ser inferior a (más negativa que) -3 dB, preferentemente inferior a -10 dB (es decir, la mayor parte de la potencia en la espátula se transfiere al tejido).

El instrumento discutido en el documento GB 2 472 972 tiene por objeto irradiar energía de microondas desde los bordes de la línea de transmisión plana para causar ablación o coagulación tisular localizada.

El documento GB 2 472 972 también desvela que la espátula discutida anteriormente puede tener una porción de corte por RF integrada con la misma. La porción de corte por RF puede formarse utilizando las primera y segunda capas conductoras mencionadas anteriormente como electrodo activo y de retorno de energía RF. Esta disposición puede aprovechar el hecho de que los electrodos activo y de retorno están muy próximos entre sí, estableciendo de este modo un paso de retorno preferente para posibilitar que tenga lugar una acción de corte tisular local sin la necesidad de una almohadilla de retorno remota o un líquido altamente conductor, es decir, solución salina, que existe entre los dos electrodos.

En este ejemplo, la porción de corte por RF puede comprender una fuente de voltaje de RF acoplada a la línea de transmisión plana, una unidad diplexora/duplexora en el dominio de la frecuencia (o sumador de señal) que comprende un filtro de paso bajo para evitar que la energía de microondas de alta frecuencia regrese a la fuente de energía RF con una menor frecuencia y un filtro de paso alto para evitar que la energía RF de menor frecuencia regrese a la fuente de microondas con una alta frecuencia. En un ejemplo, la unidad diplexora/duplexora en el dominio de la frecuencia puede ser utilizada para permitir que las fuentes de energía de microondas y RF se combinen en el generador y se suministren a lo largo de un solo canal, p. ej., cable coaxial, conjunto de guía de ondas o par trenzado, a la estructura de espátula. La energía de corte por RF puede suministrarse sola en el tejido o puede mezclarse o agregarse con la energía de microondas y suministrarse simultáneamente para establecer un modo de operación combinado. También se hace referencia al documento GB2487199 A.

Sumario de la invención

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones anexas. La presente invención desarrolla además el concepto de espátula discutido en el documento GB 2 472 972 y la manera con la que se interconecta con un generador que proporciona energía de RF y/o de microondas para un tratamiento.

En un primer aspecto, la invención proporciona una configuración optimizada adicionalmente para el extremo distal de una herramienta electroquirúrgica para la resección controlada de tejido biológico.

En un segundo aspecto, la invención proporciona una junta de interfaz para la integración en un conjunto de cables individuales, todos de (i) un suministro de fluido, (ii) un mecanismo de movimiento de la aguja, y (iii) un suministro de energía (p. ej., un cable que suministra energía de RF y/o de microondas). El conjunto de cables puede tener un tamaño que quepa por el canal del instrumento de un endoscopio convencional.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un dispositivo de transferencia de par de torsión para permitir la rotación controlada del conjunto de cables dentro del canal del instrumento del endoscopio. La junta de interfaz y el dispositivo de transferencia de par de torsión pueden estar integrados como un único componente.

De acuerdo con el primer aspecto de la invención, se proporciona un instrumento electroquirúrgico para aplicar a un tejido biológico energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o energía EM de frecuencias microondas, comprendiendo el instrumento: una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, la segunda superficie está orientada en la dirección opuesta a la primera superficie; un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, el cable de alimentación coaxial sirve para transportar una señal RF y/o una señal de microondas; y una estructura protectora que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montada para cubrir la cara inferior del cuerpo plano, en el que el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento conductor para permitir que la punta del instrumento reciba la señal RF y/o la señal de microondas, en el que la estructura protectora tiene una superficie inferior convexa con un contorno regular que mira en dirección contraria del cuerpo plano, en el que el cuerpo plano tiene un borde distal que se estrecha, y en el que la cara inferior del cuerpo plano se extiende más allá de la estructura protectora en el borde distal que se estrecha. Esta combinación de características representa una

configuración óptima que equilibra la precisión del tratamiento en la punta distal (que se potencia debido a la extensión del cuerpo plano en la estructura protectora) con la facilidad de una manipulación segura del instrumento (debido a la estructura protectora en sí).

- 5 La porción de la cara inferior del cuerpo plano que se extiende más allá de la estructura protectora en el borde distal que se estrecha puede denominarse la zona de extensión. La zona de extensión puede ser uniforme en torno al perímetro del borde distal que se estrecha. Alternativamente, la zona de extensión en sí puede estrecharse en anchura hacia la punta distal del cuerpo plano. El estrechamiento puede estar comprendido entre un valor mínimo en la punta distal y un valor máximo en el extremo proximal del borde distal que se estrecha. Puede haber cero
- 10 extensión en la punta distal, es decir, la estructura protectora puede ser contigua (es decir, pareja) con el cuerpo plano en ese punto. La zona de extensión puede tener un tamaño para producir un impacto beneficioso en los campos de energía emitidos por el dispositivo, pero sin afectar negativamente a la función de la estructura protectora.
- 15 La magnitud de la zona de extensión puede estar relacionada con, p. ej., en proporción a, la geometría de la punta distal. El cuerpo plano puede tener cualesquiera dimensiones adecuadas para su uso en un procedimiento particular. Por ejemplo, para procedimientos endoscópicos, el instrumento puede tener un diámetro externo general de 2,3 mm o menos, preferentemente 1,2 mm o menos. La anchura del cuerpo plano puede ser así de 2 mm o menos. Sin embargo, otros procedimientos pueden ser menos restrictivos, por lo que la anchura del cuerpo plano
- 20 puede ser de hasta 9 mm. La anchura de la zona de extensión, es decir, la distancia con el borde distal que se estrecha se extiende más allá de la estructura protectora en una dirección normal al borde de la estructura protectora que puede ser de 0,2 w o menos, preferentemente 0,1 w o menos, en el que w es la anchura máxima del cuerpo plano (es decir, la dimensión máxima del cuerpo plano en la dirección del diámetro del lumen o catéter a través del cual se inserta en uso. Por consiguiente, para un cuerpo plano que tiene una anchura de 2 mm, la zona de
- 25 extensión puede tener una anchura máxima de 0,2 mm.

En uso, los primer y segundo elementos conductores pueden estar dispuestos para proporcionar un paso de retorno local para la energía RF, es decir, una ruta de baja impedancia para la energía RF que se va a transportar entre los primer y segundo elementos conductores. Los primer y segundo elementos conductores pueden ser capas de metalización formadas en superficies opuestas del primer material dieléctrico. Los primer y segundo elementos conductores pueden estar dispuestos para establecer un campo eléctrico local en una región de contacto en la que la punta del instrumento hace contacto con el tejido biológico. El campo eléctrico local puede ser extremadamente alto, que puede causar un microplasma (es decir, un plasma térmico caliente) que se va a formar en la porción del lado distal del cuerpo plano, p. ej., cuando hace contacto con el tejido biológico. El microplasma puede ser deseable

30 en términos de lograr un corte eficaz.

Mientras tanto, para una señal de microondas, la punta del instrumento puede ser modelada como una línea de transmisión de placa en paralelo con el cuerpo plano que representa el material dieléctrico que separa dos placas conductoras. El patrón de radiación de la energía EM de frecuencias de microondas depende en este caso de la

40 forma general del cuerpo plano y de la estructura de suministro de microondas. En este caso particular, el hueco en el extremo proximal entre la línea de suministro coaxial (conductor central) y la capa conductora superior desempeña un papel importante al asegurar que la energía de microondas de la fuente coincide en términos de impedancia con la impedancia de carga presentada por el tejido. La longitud general de la disposición de la línea de transmisión plana también es importante en términos de equilibrado de impedancias (o el suministro de energía) de (o desde) la

45 línea de transmisión coaxial con (o en) el tejido biológico, es decir, la estructura puede formar un transformador de impedancia de cuarto de onda o un resonador de media longitud de onda. Utilizando herramientas de simulación conocidas, esto puede ser modelado para controlar desde los bordes la energía EM de frecuencias de microondas que se irradia. Por ejemplo, la punta del instrumento puede estar configurada para inhibir la radiación de la radiación EM de microondas de un borde distal del cuerpo plano.

50 El borde distal que se estrecha puede tener cualquier perfil adecuado, p. ej., obtenido por un ordenador que modela el dispositivo en las configuraciones de uso particular. El borde distal que se estrecha puede ser curvo o recto o una combinación de los dos. Por ejemplo, el borde distal que se estrecha puede comprender una reducción recta terminada en una punta distal curvada, p. ej., una punta distal curvada de radio único. El borde distal que se

55 estrecha se extiende alrededor de un tercer distal del cuerpo plano. En una realización, el borde distal curvado puede tener una curvatura formada a partir de una pluralidad de secciones redondeadas contiguas, cada sección redondeada tiene un radio de curvatura inferior a su vecino proximal. Pueden existir tres o más secciones de diferentes radios. La pluralidad de secciones redondeadas contiguas puede estar dispuesta para dar al borde distal curvado una forma cuasi parabólica.

60 Como se ha mencionado anteriormente, la anchura del cuerpo plano puede ser dictada por el uso previsto para el instrumento. En los procedimientos endoscópicos, la anchura puede ser de 2 mm o menos, mientras que para otros procedimientos menos restrictivos la anchura puede ser de hasta 9 mm, p. ej., 8 mm o menos, 7 mm o menos, 6 mm o menos, 5 mm o menos, 4 mm o menos, o 3 mm o menos.

65

La longitud del cuerpo plano (incluyendo el extremo distal que se estrecha) puede estar relacionada con, p. ej., en proporción con, su anchura con el fin de suministrar la energía RF y/o de frecuencias de microondas de manera más eficiente. La longitud del cuerpo plano puede ser por tanto de aproximadamente $5w$, p. ej., entre $5w$ y $6w$, preferentemente $5,3w$ en el que w es la anchura máxima del cuerpo plano.

5 En una realización, el cuerpo plano tiene una anchura máxima de 2 mm y una longitud máxima de 10,6 mm. En la presente realización, el borde distal que se estrecha puede comprender una pluralidad de secciones redondeadas contiguas que consiste en una primera sección redondeada que tiene una longitud de 1,6 mm y un radio de curvatura de 12,4 mm, una segunda sección redondeada que tiene una longitud de 1,0 mm y un radio de curvatura de 10,2 mm, una tercera sección redondeada que tiene una longitud de 0,7 mm y un radio de curvatura de 3,2 mm, una cuarta sección redondeada que tiene una longitud de 0,2 mm y un radio de curvatura de 0,85 mm, y una quinta sección redondeada que tiene una longitud de 0,1 mm y un radio de curvatura de 0,35 mm.

15 Los primer y segundo elementos conductores pueden comprender cada uno una capa de metalización, las capas de metalización se forman en superficies opuestas del primer material dieléctrico. Las capas de metalización se pueden retrasar (p. ej., 0,2 mm) con respecto a los bordes laterales del primer material dieléctrico en una región proximal del cuerpo plano, para reducir la intensidad de campo en esta región. La región proximal puede comprender la región del cuerpo plano proximal en el extremo distal curvado. Esto puede ayudar a concentrar el suministro de energía en el extremo distal. El conductor interno y el conductor externo pueden ponerse en contacto con los primer y segundo elementos conductores de una manera coaxial, es decir, los primer y segundo elementos conductores pueden estar conformados para ser simétricos alrededor de un eje que discurre a lo largo del cuerpo plano del cable de alimentación coaxial.

25 La superficie inferior de la estructura protectora puede estrecharse de forma regular en su perímetro para unir la cara inferior del cuerpo plano. El espesor de la estructura protectora también puede disminuir hacia el extremo distal de la punta del instrumento. Así, la porción externa de la estructura protectora puede tener un perfil convexo. La superficie inferior puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en la misma. El perfil de borde que se estrecha y el canal rebajado pueden hacer que la superficie inferior de la estructura protectora comprenda un par de resaltes. La forma que fluye conformada estrechada de la estructura puede reducir el riesgo de que el instrumento se hunda en el tejido colateral ayudando a su capacidad de deslizamiento. Por ejemplo, esta forma puede reducir el riesgo del instrumento que se hunde en la pared del intestino y causa una perforación intestinal o puede proteger la vena porta o el conducto pancreático de ser dañado. Las dimensiones particulares de la estructura (p. ej., longitud, anchura, espesor, etc.) pueden ajustarse para adaptarse al uso previsto y al área prevista del cuerpo sobre el que se va a operar.

35 La estructura protectora puede estar formada de un material no conductor biocompatible, tal como poliéter éter cetona (PEEK), cerámica (p. ej., alúmina, circonita o alúmina endurecida con circonita (ZTA)) o plástico biocompatible que no se pega a la pared intestinal (u otro tejido biológico) o similares. Alternativamente, la estructura también se puede formar a partir de un material metálico, p. ej., titanio, acero, o puede ser una estructura con múltiples capas. Se puede fijar (p. ej., unir) a uno cualquiera de los primer o segundo elementos conductores que están en la cara inferior del primer material dieléctrico. Sin embargo, en una realización, la estructura protectora puede estar formada del mismo material que el primer material dieléctrico. La estructura protectora y el primer material dieléctrico se pueden formar en una sola pieza como un cuerpo unitario. En esta disposición, se pueden formar una o más ranuras planas (p. ej., corte) en el cuerpo unitario para permitir que un material conductor que se va a insertar forme el primer y/o segundo material conductor. El material conductor puede ser insertado por recubrimiento de una o más superficies internas de la ranura. Alternativa o adicionalmente, la estructura protectora puede ser metalizada de manera selectiva para formar parte de los primer o segundo elementos conductores.

50 El instrumento puede incluir un conducto de suministro de fluido para suministrar fluido (p. ej., solución salina) a la punta del instrumento. El conducto de suministro de fluido puede comprender un pasillo a través de la estructura protectora para el suministro de fluido al sitio de tratamiento. El pasillo puede incluir una salida situada en el canal rebajado de la estructura protectora. El cable de alimentación coaxial puede formar parte de un conjunto de conductos con múltiples lúmenes para el suministro de energía RF y/o de frecuencias de microondas y fluido (líquido o gas) al instrumento. El fluido (estructura protectora) puede ser transportado a través de un pasillo correspondiente formado dentro del conjunto de conductos con múltiples lúmenes. El conducto de suministro de fluido también puede ser utilizado para suministrar otros materiales al sitio de tratamiento, p. ej., un gas o un sólido (p. ej., polvo). En una realización, la inyección de fluido (solución salina o similares) se utiliza para rellenar el tejido biológico en el sitio de tratamiento. Esto puede ser particularmente útil cuando se utiliza el instrumento para el tratamiento de la pared intestinal o la pared del esófago o para la protección de la vena porta o el conducto pancreático cuando un tumor u otra anomalía situada en las proximidades, a fin de proteger estas estructuras y crear un cojín de fluido. El relleno del tejido puede ayudar de esta manera a reducir el riesgo de perforación intestinal, daño a la pared del esófago o fuga del conducto pancreático o daño a la vena porta, etc. Este aspecto de la invención puede hacer que se sea capaz de tratar otras afecciones en las que la anomalía (tumor, crecimiento, bulto, etc.) está cerca de una estructura biológica sensible.

65

5 Resulta ventajoso ser capaz de utilizar el mismo instrumento para suministrar fluido como suministro de energía RF y/o de microondas ya que la deflación (p. ej., debido a la filtración de fluido o la pérdida de aire de insuflación) puede ocurrir si un instrumento distinto se introduce en la región o durante el tratamiento. La capacidad para introducir fluido utilizando la misma estructura de tratamiento permite que el nivel se cubra tan pronto como se produce la deflación. Además, el uso de un único instrumento para llevar a cabo la desecación o disección, así como para introducir fluido también reduce el tiempo necesario para realizar el procedimiento general, se reduce el riesgo de causar daño al paciente y también reduce el riesgo de infección. Más en general, la inyección de fluido se puede utilizar para limpiar con un chorro de agua la región de tratamiento, p. ej., para eliminar productos de desecho o tejido extirpado para proporcionar una mejor visibilidad cuando se está tratando. Como se ha mencionado más arriba, esto puede ser particularmente útil en procedimientos endoscópicos.

15 La superficie inferior de la estructura protectora puede tener un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en la misma, y el mecanismo de suministro de fluido puede incluir un tubo de guía de aguja aislante montado en el interior del canal rebajado y se extiende de manera proximal con respecto al mismo, y una aguja retráctil (p. ej., aguja hipodérmica) montada de forma deslizante en el tubo de guía de aguja. La aguja puede tener un diámetro externo inferior a 0,6 mm, p. ej., 0,4 mm. La aguja puede ser móvil en la dirección longitudinal entre una posición desplegada en la que sobresale más allá el extremo distal de la punta del instrumento y una posición retraída en la que está situada detrás del borde distal de la punta del instrumento, p. ej., por debajo del cuerpo plano o situada proximal al cuerpo plano.

20 Alternativamente, el conducto de suministro de fluido puede comprender una protuberancia tubular (p. ej., cónica) formada integralmente en la estructura protectora, p. ej., en una superficie inferior de la misma. La punta de la protuberancia puede tener una salida para un paso de fluido, y por lo tanto puede actuar como una punta similar a una aguja fija para la inyección de fluido en el tejido. La punta del cono puede sobresalir ligeramente más allá de la punta distal del cuerpo plano.

30 De acuerdo con el segundo aspecto de la invención, se proporciona una junta de interfaz para la interfaz de un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico (que puede ser un instrumento de acuerdo con el primer aspecto de la invención), la junta de interfaz comprende: una carcasa fabricada de material eléctricamente aislante, la carcasa consta de: una primera entrada para recibir una energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o de energía EM de frecuencias de microondas del generador electroquirúrgico, una segunda entrada para recibir fluido, y una salida; un conjunto de cables individuales para conectar la salida al instrumento electroquirúrgico, el conjunto de cables individuales comprende un manguito flexible que define un paso de flujo de fluido que está en comunicación fluida con la segunda entrada, y que transporta un cable coaxial que está conectado a la primera entrada.

40 El generador electroquirúrgico puede ser cualquier dispositivo capaz de suministrar energía EM RF o energía EM de frecuencias de microondas para el tratamiento de un tejido biológico. Por ejemplo, puede utilizarse el generador descrito en el documento WO 2012/076844.

45 El instrumento electroquirúrgico puede ser cualquier dispositivo que, en uso, está dispuesto para utilizar energía EM de RF o energía EM de frecuencias de microondas para el tratamiento de un tejido biológico. El instrumento electroquirúrgico puede utilizar la energía EM RF y/o energía EM de frecuencias de microondas para cualquiera de ellos o todos ellos, resección, coagulación y ablación. Por ejemplo, el instrumento puede ser un dispositivo de resección como se desvela en la presente memoria, pero, alternativamente, puede ser cualquier par de pinzas de microondas, una trampa que irradia energía de microondas y/o parejas de energía de RF, y un coagulador de haz de argón.

50 La carcasa puede proporcionar una doble barrera de aislamiento para el operador, es decir, la carcasa puede comprender una caja externa (primer nivel de aislamiento) que encapsula un pasillo ramificado (segundo nivel de aislamiento) dentro del cual las diversas entradas están integradas en el conjunto de cables individuales. El pasillo ramificado puede proporcionar un volumen estanco que define un paso de flujo de fluido entre la segunda entrada y la salida, y que tiene un primer puerto adyacente a la primera entrada para admitir el cable coaxial.

55 En uso, la junta de interfaz puede ser la ubicación en la que se introduce fluido de tratamiento en el instrumento. El operador de la junta de interfaz puede controlar la introducción de fluido, p. ej., a través de una jeringa u otro mecanismo de introducción de fluido fijado a la segunda entrada. La junta de interfaz puede incluir también un mecanismo de despliegue de suministro de fluido que actúa para instruir o controlar el suministro de fluido en el instrumento electroquirúrgico. Por ejemplo, la junta de interfaz puede incluir un disparador deslizante en la carcasa, el disparador deslizante está fijado a una varilla de empuje que se extiende fuera de la carcasa a través de la salida. La varilla de empuje puede extenderse a través de la vaina flexible al instrumento electroquirúrgico, en el que se puede controlar la estructura de suministro de fluido. Por ejemplo, el instrumento electroquirúrgico puede incluir una aguja retráctil que se puede conectar y desconectar de la comunicación fluida con el paso de flujo de fluido en la vaina flexible deslizando la varilla de empuje hacia atrás y hacia adelante.

65

En esta disposición, el pasillo ramificado puede incluir un segundo puerto adyacente al disparador deslizable para admitir la varilla de empuje.

Tanto el primer puerto como el segundo puerto pueden comprender un tapón de sellado que define un pasillo estanco para el cable coaxial y la varilla de empuje, respectivamente. El tapón de sellado puede estar formado a partir de un material elásticamente deformable, p. ej., caucho de silicona, con lo cual, el cable coaxial y la varilla de empuje están contenidos en el material a medida que pasan a través de él. El sellado de los primer y segundo puertos significa de esta manera se la única vía para que el fluido salga fuera de la junta de interfaz es a través de la salida a lo largo del paso de flujo de fluido en el manguito flexible.

El pasillo ramificado puede tener cualquier configuración adecuada. En una realización, se forma a partir de un par de conductos en forma de Y, que están conectados entre sí para definir una primera longitud en línea con la salida, una segunda longitud que se extiende desde un lado de la primera longitud en un ángulo oblicuo a la primera longitud, y una tercera longitud que se extiende desde un lado de la segunda longitud. La primera longitud puede tener la varilla de empuje que se extiende a través de la misma y puede terminar en su extremo proximal en un tapón de sellado. La segunda longitud puede tener el cable coaxial que lo atraviesa y puede terminar en su extremo proximal en un tapón de sellado. La tercera longitud puede terminar en el segundo puerto para recibir el fluido. En esta disposición, la carcasa puede tener una similar a una pistola. Sin embargo, en otra realización, el pasillo ramificado puede tener una configuración más compacta, en la que las diferentes longitudes del pasillo son esencialmente paralelas entre sí. En esta disposición, la carcasa puede ser una cápsula alargada dimensionada para encajar en la mano de un operador.

La junta de interfaz puede ser especialmente adecuada para recoger una pluralidad de entradas en un conjunto de cables individuales (es decir, el conjunto de cables de múltiples lúmenes mencionado anteriormente) antes de que se inserte a través del canal de instrumento de un endoscopio. Para lograr esto, el conjunto de cables puede tener un diámetro externo de 9 mm o menos, p. ej., 2,8 mm o menos para un colonoscopio con vídeo flexible.

Con el fin de facilitar la manipulación del instrumento en el extremo distal del canal de instrumento del endoscopio, el manguito flexible puede estar provisto de trenzas longitudinales en el mismo para asistir en la transferencia de par de torsión, es decir, para transferir un movimiento de torsión en el extremo proximal del conjunto de cables al extremo distal del conjunto de cables, en el que puede causar la rotación bi-rotacional del instrumento debido a que el instrumento está fijado al conjunto de cables. El manguito flexible puede comprender un tubo interno y un tubo externo, que están unidos o fijados de otro modo junto con un tubo de trenzado de metalizado intermedio. El paso del trenzado puede ser variable a lo largo de la longitud del conjunto de cables. Por ejemplo, puede ser útil tener un paso más amplio en una región p. ej., una porción distal del cable, en el que la flexibilidad es importante. Con el fin de evitar que el trenzado metalizado interfiera con el campo de RF o con el campo de microondas en el instrumento, una porción distal del manguito flexible puede ser proporcionada cuando el trenzado está ausente. La porción distal puede ser fabricada por separado y se fija (p. ej., une o suelda) a la parte trenzada.

La carcasa puede comprender además un elemento de alivio de tensión montado en la salida y rodea el manguito flexible. La función del elemento de alivio de tensión es limitar el movimiento del manguito en esta ubicación para evitar el exceso de flexión que puede dañar los componentes internos.

El manguito flexible puede comprender un tubo de múltiples lúmenes. Los lúmenes se pueden formar mediante la inserción de un elemento separador extruido en el interior de un único tubo de lumen. El elemento separador extruido puede incluir una pluralidad de canales pasantes (p. ej., dos, tres o más). Uno de los canales pasantes puede llevar la varilla de empuje (si está presente). Los otros canales pueden dejarse vacíos, lo que puede asegurar que siempre haya un paso de flujo de fluido abierto entre el instrumento y la junta de interfaz para el guiado del cable coaxial y uno o más orificios pasantes para llevar el conducto de suministro de fluido y el(los) alambre(s) de control. El paso de flujo de fluido puede inundar la cavidad interna formada por el manguito flexible, y el cable coaxial puede ser sumergido en el fluido.

Un extremo distal de la varilla de empuje puede estar conectado a un extremo proximal de un casquillo de aguja, que tiene una aguja sujeta a su extremo distal. El casquillo puede ser hueco, con una o más aperturas en su pared externa que hacen que su interior esté en comunicación fluida con el paso de flujo de fluido a través del manguito flexible. El extremo distal del casquillo puede estar abierto de tal manera que la aguja montada en el extremo distal está en comunicación fluida con el paso de flujo de fluido. El extremo proximal del casquillo puede estar sellado por la varilla de empuje.

De acuerdo con el tercer aspecto de la invención, se proporciona una unidad de transferencia de par de torsión para la rotación de un instrumento electroquirúrgico en el extremo distal de un endoscopio mediante la transferencia de la fuerza de rotación de un usuario a un manguito flexible conectado al instrumento electroquirúrgico, en el que la unidad de transferencia de par de torsión comprende una abrazadera alargada dispuesta para impartir una fuerza de agarre a lo largo de una longitud del manguito flexible que se encuentra fuera del endoscopio, la abrazadera alargada comprende: un miembro de carcasa alargada superior, un miembro de carcasa alargada inferior conectado de manera pivotante al miembro de carcasa alargada superior y que define un paso para el manguito flexible, en el

que el miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior son pivotantes entre una posición de liberación en la que la unidad de transferencia de par de torsión desliza hacia arriba y hacia abajo el manguito flexible, y una posición de agarre, en la que se agarra el manguito flexible entre el miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior.

5 La unidad de transferencia de par de torsión puede así ser diseñada para deslizarse libremente a lo largo de la longitud del manguito flexible a una posición que es conveniente para su uso. Una vez en posición, la unidad de transferencia de par de torsión puede agarrar el manguito mediante el giro del miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior en conjunto. La unidad de transferencia de par de torsión puede
10 incluir un clip liberable que permite que el miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior sean bloqueados en su lugar en cualquier punto. El clip puede ser un elemento elástico de enganche en uno del miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior, que tiene una captura correspondiente en el otro.

15 El miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior pueden cada uno llevar un elemento de sujeción en forma de U, los elementos de sujeción en forma de U están dispuestos para oponerse entre sí para impartir una presión de agarre esencialmente uniforme sobre el manguito flexible cuando el miembro de carcasa alargada superior y el miembro de carcasa alargada inferior están en la posición de sujeción. En una realización preferente, un tubo de sujeción deformable intermedio es la posición alrededor del manguito flexible entre
20 el manguito flexible y los elementos de sujeción en forma de U. El tubo de sujeción intermedio puede estar fabricado de silicona o cualquier otro material flexible adecuado. En uso, el tubo de sujeción deformable intermedio agarra el manguito flexible en compresión y fija la posición de la unidad de transferencia de par de torsión. El tubo de agarre intermedio actúa para distribuir la carga en el manguito flexible que puede prevenir el daño local en la pared del manguito.

25 En uso, cuando la punta distal del instrumento electroquirúrgico está correctamente posicionada con relación al extremo distal del endoscopio flexible dentro del campo de visión en el monitor de vídeo del endoscopio, se tiene por objeto que el endoscopista sujete y bloquea la unidad de transferencia de par de torsión en el punto de salida de la vaina flexible del canal de trabajo del endoscopio e inmediatamente adyacente a los controles del endoscopio X-Y.
30 Cuando se sujeta en esta ubicación, la unidad de transferencia de par de torsión proporciona un dedo y un pulgar giratorio y el control posicional longitudinal de la punta distal del instrumento. El posicionamiento variable y de sujeción de la unidad de transferencia de par de torsión permite que el instrumento utilice endoscopios de diferentes longitudes (p. ej., endoscopios flexibles con canales de trabajo en cualquier lugar entre 60 y 170 cm de largo).

35 En la presente memoria, la radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 10 kHz a 300 MHz y frecuencia de microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía RF debe tener una frecuencia lo suficientemente alta como para evitar que la energía cause estimulación nerviosa y lo suficientemente baja como para evitar que la energía cause un blanqueamiento tisular o
40 borde o daño térmico innecesario a la estructura tisular. Las frecuencias únicas preferentes para la energía de RF incluyen uno cualquiera o más de: 100 kHz, 250 kHz, 400 kHz, 500 kHz, 1 MHz, 5 MHz. Las frecuencias únicas preferentes para la energía de microondas incluyen 915 MHz, 2,45 GHz, 5,8 GHz, 14,5 GHz, 24 GHz.

Breve descripción de los dibujos

45 Los ejemplos realizan la invención que se discute en detalle a continuación con referencia a los dibujos anexos, en los que:

La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema de electrocirugía completo en el que se aplica la presente invención;

50 La Fig. 2 es una vista en sección transversal de una junta de interfaz que es una realización de la invención;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva en corte de la junta de interfaz mostrada en la Fig. 2;

La Fig. 4A es una vista despiezada de una unidad de transferencia de par de torsión que es una realización de la invención;

55 La Fig. 4B es una vista en perspectiva de la unidad de transferencia de par de torsión de la Fig. 4A en un estado ensamblado;

La Fig. 5 es una vista esquemática en perspectiva de otra junta de interfaz que es una realización de la invención;

La Fig. 6 es una vista esquemática en perspectiva de una junta de interfaz integrada y una transferencia de par de torsión que es una realización de la invención;

60 La Fig. 7 es una vista esquemática en perspectiva de otra junta de interfaz integrada y una transferencia de par de torsión que es una realización de la invención;

La Fig. 8 es una vista despiezada de un conjunto del extremo distal de un dispositivo de electrocirugía que es una realización de la invención;

65 La Fig. 9A es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto del extremo distal de la Fig. 8 en un estado ensamblado;

La Fig. 9B es una vista en perspectiva inferior del conjunto del extremo distal de la Fig. 8 en un estado

ensamblado;

La Fig. 10 es una vista en sección transversal de un cable de interfaz adecuado para su uso con la presente invención;

La Fig. 11A es una vista superior de una estructura bipolar utilizada en el conjunto del extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 11B es una vista lateral de una estructura bipolar utilizada en el conjunto del extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 11C es una vista inferior de una estructura bipolar utilizada en el conjunto del extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 12A es una vista de un conjunto de agujas adecuadas para su uso con el conjunto de extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 12B es una vista en sección transversal ampliada a través de la aguja mostrada en la Fig. 12A;

La Fig. 13 es un dibujo esquemático que ilustra un paso de flujo de fluido a través de un cable de interfaz que es adecuado para su uso con la presente invención;

La Fig. 14A es una vista superior de una estructura protectora utilizada en el conjunto del extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 14B es una vista en sección transversal a través de la estructura protectora utilizada en el conjunto del extremo distal de la Fig. 8;

La Fig. 15A es una vista en perspectiva de un tapón utilizado en la junta de interfaz mostrado en la Fig. 2;

La Fig. 15B es una vista en sección transversal a través del tapón mostrado en la Fig. 15A;

La Fig. 16A es una vista en perspectiva de un conector en forma de Y que se utiliza en la junta de interfaz mostrada en la Fig. 2;

La Fig. 16B es una vista en sección transversal a través del conector en forma de Y mostrado en la Fig. 16A;

La Fig. 17A es una vista isométrica de varias etapas en la fabricación de un conjunto del extremo distal de un dispositivo de electrocirugía que es una realización de la invención; y

La Fig. 17B es una vista del extremo del extremo distal completo mostrado en la Fig. 17A.

25 Descripción detallada; opciones adicionales y preferencias

Varios aspectos de las presentes invenciones se presentan a continuación en el contexto de un sistema de electrocirugía que proporciona un instrumento invasivo electroquirúrgico para su uso en procedimientos endoscópicos para la extirpación de pólipos y tumores malignos a través del suministro controlado de energía de microondas y de RF. Sin embargo, queda entendido que los aspectos de la invención presentada en la presente memoria no tienen por qué limitarse a esta aplicación particular. Pueden ser igualmente aplicables en realizaciones en las que sólo se requiere la energía de RF, o en las que se requiere solamente energía de RF y un suministro de fluido.

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de electrocirugía completo 100 que es capaz de suministrar selectivamente al extremo distal de un instrumento electroquirúrgico invasivo cualquiera de ellos o todo de ellos de energía de RF, energía de microondas y fluido, p. ej., solución salina o ácido hialurónico. El sistema 100 comprende un generador 102 para suministrar de forma controlable la energía electromagnética (EM) de RF y/o la energía EM de frecuencias de microondas. Un generador adecuado para este fin se describe en el documento WO 2012/076844 que se incorpora en la presente memoria por referencia.

El generador 102 está conectado a una junta de interfaz 106 por un cable de interfaz 104. La junta de interfaz 106 también está conectada para recibir un suministro de fluido 107 de un dispositivo de suministro de fluido 108, tal como una jeringa. La junta de interfaz 106 alberga un mecanismo de movimiento de la aguja que es accionable por deslizamiento de un disparador 110. La función de la junta de interfaz 106 es combinar las entradas desde el generador 102, el dispositivo de suministro de fluido 108 y el mecanismo de movimiento de la aguja en una única vaina flexible 112, que se extiende desde el extremo distal de la junta de interfaz 106. La configuración interna de la junta de interfaz 106 se discute con más detalle a continuación.

La vaina flexible 112 es insertable a través de toda la longitud de un canal de instrumento (de trabajo) de un endoscopio 114. Una unidad 116 de transferencia de par de torsión está montada en una longitud proximal de la vaina 112 entre la junta de interfaz 106 y el endoscopio 114. La unidad 116 de transferencia de par de torsión se acopla con la vaina para permitir que sea girada dentro del canal del instrumento del endoscopio 114.

La vaina flexible 112 tiene un conjunto distal 118 que está conformado para pasar a través del canal del instrumento del endoscopio 114 y sobresalir (p. ej., dentro del paciente) en el extremo distal del tubo del endoscopio. El conjunto del extremo distal incluye una punta activa para suministrar energía EM de RF y/o energía EM de microondas en un tejido biológico y una aguja hipodérmica retráctil para suministrar fluido. Estas tecnologías combinadas proporcionan una solución única para el corte y la destrucción de tejido no deseado y la capacidad de sellar los vasos sanguíneos alrededor del área seleccionada. A través del uso de la aguja hipodérmica retráctil, el cirujano es capaz de inyectar solución salina y/o ácido hialurónico con colorante marcador añadido entre las capas tisulares con el fin de distender y marcar la posición de una lesión a tratar. La inyección de líquido de esta manera eleva y separa las capas de tejido facilitando la resección alrededor de la lesión y el plano a través de la capa submucosa, reduciendo el riesgo de perforación de la pared intestinal y daño térmico innecesario a la capa muscular.

Como se discute con más detalle a continuación, el conjunto distal 118 incluye además una estructura polimérica protectora colocada bajo la punta activa para ayudar a una acción de resección tipo plano tisular, de nuevo ayuda a protegerse contra la perforación inadvertida y asegurar la viabilidad del tejido restante, que a su vez facilita una curación y recuperación más rápida después de la operación.

5 La estructura del conjunto distal discutida a continuación puede ser diseñada particularmente para su uso con un endoscopio flexible dirigible convencional que tiene un canal de trabajo con un diámetro interno de al menos 2,8 mm y una longitud de canal comprendida entre 60 cm y 170 cm. Como tal, la mayoría del diámetro comparativamente
10 mucho más grande y predominante, es decir, el canal del endoscopio flexible tiene normalmente un diámetro externo de 11 mm a 13 mm. En la práctica, sólo 15 mm a 25 mm del conjunto distal sobresale del extremo distal del canal del endoscopio, con el fin de no bloquear el campo de visión o afectar negativamente al enfoque de la cámara. La parte que sobresale del conjunto distal es la única porción del instrumento que nunca tiene contacto directo con el paciente.

15 En el extremo proximal del canal de trabajo del endoscopio, que normalmente se mantiene de 50 cm a 80 cm del paciente, la vaina flexible 112 emerge desde el puerto de canal de trabajo y se extiende otros 30 cm a 100 cm a la junta de interfaz 106. En uso, la junta de interfaz 106 está normalmente mantenida por un asistente con guantes durante todo el procedimiento. La junta de interfaz 106 está diseñada y fabricada a partir de materiales poliméricos
20 de una manera tal como para proporcionar un aislamiento eléctrico primario y secundario con distancias de fuga y depuración. El cable de interfaz 104 está conectado al generador 102 utilizando una interfaz coaxial tipo QMA, que está diseñada para permitir la rotación de las agujas del reloj continua o en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto permite que la junta de interfaz 106 gire con la unidad 116 de transferencia de par de torsión bajo el control del endoscopista. El asistente soporta la junta de interfaz 106 a lo largo del procedimiento con el fin de asistir al
25 endoscopista con una rotación del instrumento simpática, control de la aguja e inyección de fluido.

Junta de interfaz y unidad de transferencia de par de torsión

30 Las Figs. 2 y 3 muestran la estructura de una junta de interfaz 120 que es una realización de la invención. La junta de interfaz comprende una capa de plástico duro 122, que encierra varios componentes internos. En las Figs. 2 y 3, una mitad de la capa 122 se retira para mostrar el interior de la junta. La capa 122 tiene forma de una pistola, es decir, tiene una porción de cuerpo cilíndrico superior 121 y una porción contigua inferior 123 que se extiende hacia fuera desde un extremo proximal de la porción de cuerpo cilíndrico superior en un ángulo oblicuo. La porción de cuerpo cilíndrico superior 121 contiene el mecanismo de movimiento de la aguja, mientras que la porción contigua
35 inferior 123 contiene las conexiones para el fluido y suministros de energía.

El núcleo de la junta de interfaz 120 es un par de conductos en forma de Y 124, 126 que se acoplan entre sí para definir un pasillo ramificado. Los conductos en forma de Y se pueden fabricar a partir de policarbonato u otro plástico duro adecuado, y se muestran con más detalle en las Figs. 16A y 16B. Una primera longitud 128 del pasillo ramificado está montada en una porción de cuerpo cilíndrico superior 121 y se sitúa a lo largo de la misma de la cubierta 122. La primera longitud 128 recibe en su extremo proximal una varilla de empuje 130 para controlar el despliegue de la aguja retráctil. La varilla de empuje 130 tiene un extremo proximal torcido 132, que está montado, p. ej., invertido por calor, en un deslizador de la aguja 134. El deslizador de aguja 134 está montado de manera deslizando en la porción de cuerpo cilíndrico superior 131. El deslizador de aguja 134 incluye un disparador por pulgar que sobresale 136 para mover el deslizador de un lado a otro, lo que hace que la aguja se deslice dentro y fuera del conjunto distal. El extremo proximal de la primera longitud 128 está sellado por un tapón de silicona 138, que se muestra con más detalle en las Figs. 15A y 15B.

Una segunda longitud 140 del pasillo ramificado está montada en la porción contigua inferior 123 y se sitúa a lo largo de la misma, es decir, en un ángulo oblicuo a la primera longitud 128. La segunda longitud 140 transporta un cable coaxial 142 de un conector proximal tipo QMA 144 al extremo proximal de la primera longitud 128, en el que se encuentra con la varilla de empuje 130 y sale de la junta de interfaz 120 a través de la salida distal 146. El conector tipo QMA 144 está conectado al cable de interfaz del generador. El cable coaxial 142 puede ser un cable coaxial Sucoform 047 recubierto por una capa de parileno C de 30 µm. El cable coaxial 142 puede pasar a través de un
50 tapón de sellado de silicona 148 en el extremo proximal de la segunda longitud 140.

Una tercera longitud 150 del pasillo ramificado conduce fuera de la segunda longitud 140 para proporcionar un puerto de recepción 152 de un fluido orientado hacia afuera. El puerto 152 de recepción de fluido puede ser un adaptador luer hembra para acoplamiento por sellado con una jeringa adecuada o similar. El tapón de sellado 148 y la tapa 138 provocan que el pasillo ramificado se selle de forma estanca, con lo cual el fluido introducido en el puerto de recepción de fluido 152 sólo puede salir de la junta de interfaz 120 a través de la salida distal 146.

La salida distal 146 de la junta de interfaz recibe a través de la misma una porción proximal de la vaina flexible 154 que se introduce en el canal del instrumento del endoscopio. La vaina flexible transporta el fluido, la varilla de empuje 130 y el cable coaxial 142 como se discute a continuación. Un extremo proximal de la vaina flexible 154 está unido directamente al pasillo ramificado de manera que existe un cierto solapamiento a lo largo de la porción de
65

cuerpo cilíndrico superior 121. Esta junta unida está enmascarada por una cubierta 156 (p. ej., de caucho de silicona) que calza como un guante estirado y se une en su lugar. La cubierta 156 funciona como un elemento de alivio de tensión, y también sirve como un extremo del limitador de curvatura flexible de la vaina.

5 El usuario principal de la junta de interfaz 120 puede ser el asistente del endoscopista. En uso, el operador ofrece normalmente la punta distal del instrumento al endoscopista para la inserción hacia abajo en el canal de trabajo del endoscopio flexible, hace que la conexión eléctrica entre la junta de interfaz 120 y el cable de interfaz (que está conectado al generador) y luego soporta la junta de interfaz 120 en sí durante todo el procedimiento. Durante el procedimiento, el operador puede inyectar los fluidos de distensión/marcadores como se requiere a través de jeringas de 5 a 20 ml fijadas al puerto de recepción de fluido 152 y operar el deslizador de la aguja 134 como indica el endoscopista.

15 La vaina flexible 154 comprende un tubo de cánula externo que contiene el cable coaxial 142, la varilla de empuje 130 y el fluido. La estructura interna específica de la vaina flexible se discute más adelante con referencia a la Fig. 10. El conjunto distal está fijado al tubo de la cánula externa de una manera que significa que cualquier rotación aplicada al tubo se pasa al conjunto distal. En consecuencia, para permitir la manipulación giratoria del conjunto distal, una unidad de transferencia de par de torsión está montada en la vaina flexible con el fin de facilitar la rotación de la misma.

20 Las Figs. 4A y 4B muestran una unidad 158 de transferencia de par de torsión que es una realización de la invención. Esencialmente, la unidad 158 de transferencia de par de torsión es una abrazadera alargada que imparte una fuerza de agarre a lo largo de una longitud de la vaina flexible. Por agarre de una longitud de la vaina, la unidad de transferencia de par de torsión puede aplicar una presión máxima más baja, y por lo tanto evitar daños en la vaina flexible y su contenido.

25 Como se muestra en la Fig. 4A, la unidad 158 de transferencia de par de torsión comprende un miembro 160 de carcasa alargada superior y un miembro 162 de carcasa alargada inferior, que están articuladas entre sí alrededor de una varilla de pivote 164 en un extremo distal del mismo. El miembro 160 de carcasa alargada superior y el miembro 162 de carcasa alargada inferior llevan cada uno un elemento 166 de sujeción en forma de U en su interior. Los miembros de sujeción 166 se oponen entre sí, con lo cual el giro del miembro 160 de carcasa alargada superior y el miembro 162 de carcasa alargada inferior en relación con cada uno altera la distancia entre los elementos de sujeción 166. Un tubo deformable 168 está montado entre los elementos de sujeción 166. El tubo deformable 168 está enroscado en la vaina flexible, que pasa a través de orificios 170 en las caras distal y proximal de la unidad 158 de transferencia de par de torsión. En uso, el miembro 160 de carcasa alargada superior y el miembro 162 de carcasa alargada inferior pueden pivotar entre una posición de liberación en la que la unidad de transferencia de par de torsión se puede deslizar hacia arriba y hacia abajo en la vaina flexible, y una posición de sujeción, en la que el tubo deformable 168 es aplastado entre los miembros de sujeción para impartir una fuerza de agarre en la vaina flexible. El miembro 160 de carcasa alargada superior y el miembro 162 de carcasa alargada inferior pueden ser retenidos en la posición de sujeción mediante un clip liberable 172. El extremo distal de la unidad 158 de transferencia de par de torsión tiene una serie de indentaciones circunferenciales diseñadas para ser agarradas por el pulgar y el dedo índice del operador, para facilitar la rotación.

45 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una junta de interfaz 180 junto con una unidad 158 de transferencia de par de torsión que es otra realización de la invención. La unidad 158 de transferencia de par de torsión es la misma que la comentada anteriormente con referencia a las Figs. 4A y 4B y no se discutirá de nuevo.

50 La junta de interfaz 180 en la presente realización comprende un cuerpo similar a un cuerpo cilíndrico compacto 182, que facilita la rotación por el asistente del endoscopista. En particular, el cable de interfaz 104 está conectado en alineación axial con el cuerpo 182, p. ej., a través de un conector coaxial giratorio de ajuste a presión. El cuerpo 182 incluye un cuerpo cilíndrico anidado 184 para recibir una jeringa 188 para suministrar fluido. El cuerpo cilíndrico anidado 184 puede incluir una ventana de visualización 186 para mostrar la cantidad de restos de fluido.

55 En la presente realización, un control deslizante de la aguja 190 está montado hacia el extremo del cuerpo 180 para el control del pulgar mientras que el cuerpo 182 se apoya en la palma de la mano. El deslizador 190 puede tener un movimiento recíproco libre como en la realización mostrada en las Figs. 2 y 3. Un mecanismo de enganche (no mostrado) se puede proporcionar para bloquear y poner el deslizador en la posición de la aguja completamente retraída. Alternativamente, el deslizador puede tener una acción cargada de resorte que empuja el mecanismo en el estado retraído. Con la opción de carga de resortes, el usuario (asistente) necesitaría mantener el deslizador hacia adelante contra el resorte, mientras se inyecta el fluido.

60 La Fig. 6 es una vista en perspectiva de una junta de interfaz combinada y una unidad 192 de transferencia de par de torsión que es otra realización de la invención. Todas las funciones de la unidad de transferencia de par de torsión y las juntas de interfaz discutidas anteriormente se proporcionan en este caso dentro de un solo conjunto moldeado. Sin embargo, la unidad combinada no es capaz de deslizarse a lo largo de la vaina flexible en uso, lo que significa que la longitud del instrumento debe ser estrechamente compensada con la longitud del canal de trabajo del endoscopio. Sin embargo, una ventaja de esta disposición es que hay más potencia de microondas disponible en la

punta activa en el conjunto distal debido a que una longitud más corta del instrumento significa que se pierde menos potencia.

5 La unidad combinada 192 comprende un cuerpo cilíndrico que se estrecha en el medio 194 con un extremo distal facetado 196 para facilitar el control giratorio del dedo y pulgar. Un deslizador de aguja 198 está montado hacia la parte posterior del cuerpo cilíndrico 194 debido a la posición natural de retención y apoyo del endoscopista durante estos procedimientos.

10 Como una alternativa al deslizador de la aguja 198, una palanca de control de tipo basculante articulada podría ser utilizada para facilitar el control del pulgar. Con este diseño sería necesario un pestillo deslizador (o basculador) de la aguja hacia adelante y hacia atrás o control de pestillo hacia atrás y hacia delante de resortes para permitir una operación con una sola mano y la inyección de fluido por el endoscopista, es decir, para dar al endoscopista la libertad de utilizar su segunda mano para sostener o manipular el endoscopio.

15 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una junta de interfaz combinada y unidad 200 de transferencia de par de torsión que es otra realización de la invención. La unidad combinada 200 es similar al dispositivo mostrado en la Fig. 6a a excepción de un acoplamiento 201 remoto de inyección de fluido de la jeringa. La unidad combinada 200 comprende un cuerpo similar a un cuerpo cilíndrico delgado 202 con un extremo distal facetado 204 y un deslizador de aguja 206 que funcionan como se ha discutido anteriormente. El cuerpo 202 tiene un diseño delgado y compacto, ya que tampoco necesita albergar una jeringa. En lugar de ello, el cuerpo 202 está conectado a un puerto de recepción de fluido 208 a través de una línea de suministro de fluido 210. Esta disposición puede permitir que el dispositivo sea utilizado por las jeringas con un diámetro más grande del cuerpo cilíndrico sin restricciones. El cuerpo de esta disposición también puede ser más ligero que el mostrado en la Fig. 6. En la presente realización el extremo distal 204 del cuerpo 202 incluye una cara plana rebajada 212, que permite la localización colindante contra el capuchón del puerto de endoscopio para mayor estabilidad. Al igual que con este dispositivo mostrado en la Fig. 6, esta solución (como se muestra) requiere que la longitud del instrumento esté estrechamente adaptada a la tercera longitud de canal de trabajo del endoscopio, y por lo tanto ofrece la posibilidad de una mayor disponibilidad de potencia de microondas en la punta del instrumento.

30 Puede ser posible construir en el ajuste axial corto hasta 100 mm dentro de las unidades en forma de cuerpo cilíndrico combinadas mostradas en las Figs. 6 y 7. Esto puede permitir que el endoscopista ajuste con precisión la longitud del instrumento a su endoscopio flexible de elección. Esta funcionalidad añadida también podría minimizar el número de variantes de productos necesarios para cubrir el intervalo de endoscopios de terceros actuales.

35 Las Figs. 15A, 15B, 16A y 16B muestran más detalles de algunos de los componentes internos de la junta de interfaz.

40 Las Figs. 15A y 15B son, respectivamente, vistas en perspectiva y en sección transversal del tapón 138 que sella el extremo proximal de la primera longitud del pasillo ramificado. El tapón comprende un adaptador luer hembra giratorio 246 y un diafragma de sellado integral 248, p. ej., fabricado de caucho elásticamente deformable.

45 Las Figs. 16A y 16B muestran los conductos en forma de Y 250 a partir de los cuales se forma el pasillo ramificado. Cada conducto en forma de Y tiene un canal lineal principal entre una primera entrada 252 y una salida 254, y un segundo canal en un ángulo oblicuo al canal lineal principal, el segundo canal tiene una segunda entrada 256 y se une al canal lineal principal a mitad de camino a lo largo de su longitud. Cada una de las primeras entradas 252 y la segunda entrada 256 tiene un adaptador luer hembra giratorio 258.

Configuración del conjunto distal

50 Las Figs. 8, 9A y 9B muestran detalles de un conjunto distal 214 que comprende una punta activa que es una realización de la invención. La Fig. 8 muestra una vista despiezada de los componentes que forman el conjunto distal 214. El conjunto distal 214 está montado en el extremo distal del tubo de la cánula externa 216 de la vaina flexible 154 que se describe anteriormente. Con el fin de proporcionar una función de transferencia de par de torsión, la mayor parte del tubo de la cánula externa 216 está formado por un tubo trenzado, p. ej., que comprende un alambre trenzado (p. ej., acero inoxidable) envuelto montado entre una capa polimérica radialmente interna y una capa polimérica radialmente externa. Sin embargo, para evitar que el material de la trenza interfiera con el suministro de energía RF y/o EM de frecuencias de microondas respecto al conjunto distal, una porción distal 218 del tubo de la cánula externa 216 está fabricada puramente de las capas de polímero, es decir, sin una trenza interna.

60 La porción distal 218 de la capa de cánula externa 216 se adapta a una parte proximal correspondiente 220 de una estructura protectora 222. La estructura protectora se forma a partir de poliéter éter cetona (PEEK) o cualquier otro plástico de ingeniería adecuado, y está conformada para realizar una serie de las funciones, es decir,

- montar el conjunto distal en la vaina flexible,
- 65 - proporcionar una superficie inferior de protección para la punta activa,
- proporcionar una carcasa de protección para la aguja, y

- localizar la punta activa en relación con el cable coaxial.

Las partes de la estructura de la estructura 222 que realizan estas funciones se discuten con más detalle a continuación con referencia a las Figs. 14A y 14B.

5 El conjunto distal 214 incluye una punta activa 224, que es una pieza plana de material dieléctrico (p. ej., alúmina) que tiene capas conductoras (p. ej., de oro) en sus superficies superior e inferior. El extremo distal de la punta activa 224 es curvado. Las capas conductoras están conectadas eléctricamente a los conductores interno y externo del cable coaxial 142 que se transmite por la vaina flexible 216. En el extremo distal del cable coaxial 142, la envoltura externa se retira para exponer una longitud del conductor externo 226. El conductor interno 228 del cable coaxial se extiende más allá del extremo distal del conductor externo 226. El cable coaxial 142 y la punta activa 224 están montados uno con respecto al otro de modo que la parte que sobresale del conductor interno 228 se encuentra en una primera capa conductora de la punta activa, mientras que el conductor externo 226 se pone en conexión eléctrica con una segunda capa conductora mediante un elemento adaptador conductor 230. La primera capa conductora se aísla del conductor externo 226 y la segunda capa conductora se aísla del conductor interno 228. Más detalles de la configuración de la punta activa se discuten a continuación con referencia a las Figs. 11A a 11C.

20 Cuando está ensamblada, como se muestra en las Figs. 9A y 9B, la punta activa 224 y el cable coaxial 142 están unidos entre sí y a la estructura 222 mediante la aplicación de un adhesivo epoxi en la porción del conductor interno 228 que se proyecta desde el conductor externo. Este adhesivo epoxi también sirve para formar un tampón terminal para el tubo de la cánula externa, es decir, un sello estanco a los fluidos que significa que la única salida para el fluido introducido en la junta de interfaz es a través de la aguja.

25 La estructura 222 incluye un rebaje para retener un tubo de guía de la aguja 232, p. ej., fabricado de poliimida. En uso, el conjunto distal 214 hace contacto íntimo con el paciente. La aguja 234 puede extenderse más allá del extremo distal de la punta activa 224 y se retrae a una posición hacia el interior del tubo de guía 232 a través del control del mecanismo deslizante en la junta de interfaz. En su posición extendida, la aguja es utilizada por el endoscopista para inyectar fluido con el fin de distender y marcar el tejido localmente. Las capas conductoras en la punta activa 224 forman electrodos bipolares para el suministro de energía de RF y/o de frecuencias de microondas.

30 La guía de la aguja 232 se extiende hacia atrás en el interior y proximal al conjunto distal para proporcionar una depuración de fuga extendida para asegurar que la activación de RF/microondas sólo se produce a través de la región de la punta distal de la punta activa 224.

35 Del mismo modo se puede observar que la capa conductora 236 está rebajada hacia atrás detrás de la región de punta distal de la punta activa 224. Esto se realiza en ambas caras superior e inferior para aumentar la distancia de seguimiento/fuga en el extremo proximal de la punta activa, asegurando además que la energía de RF/microondas está enfocada hacia el extremo distal y el elemento activo intencional de la punta.

40 La Fig. 10 muestra una sección típica transversal de la vaina flexible 154. La vaina flexible puede recorrer 2,3 m (o 2,0 m), es decir, toda la longitud del instrumento que conecta la junta de interfaz con el conjunto distal. Durante su uso, la mayor parte de esta longitud de la vaina se asienta dentro del canal de trabajo del endoscopio flexible. La vaina flexible 154 comprende el tubo de la cánula externa 216 (es decir, el tubo trenzado discutido anteriormente), que forma una cánula estanca a los fluidos 237 y una barrera eléctrica entre el usuario/paciente, y el cable Sucoform coaxial 142 que en sí mismo está más aislado. El tubo de la cánula externa 216 también aloja un tubo de PTFE extruido de 3 lúmenes 238 que proporciona un paso de baja fricción para la varilla de empuje 130 y la estabilidad/apoyo a la construcción garantizando al mismo tiempo que un paso de fluido se mantenga a lo largo de toda la longitud de la cánula en todo momento.

50 A través de la longitud de la vaina flexible 154, el cable coaxial 142 (p. ej., cable Sucoform 047) forma un lumen de una construcción compuesta por el trenzado y el doble tubo de la cánula externo aislado 216 que forma la vaina del instrumento de protección flexible. Para gestionar el riesgo potencial térmico planteado en uso por los controles de activación puede ser impuesto el uso de energía de microondas por el generador. Por ejemplo, en la primera activación, la instancia de la aplicación puede ser limitada a 20 s (salida continua), y a partir de entonces, la incidencia de potencia media en el extremo proximal del conjunto distal puede limitarse a 4 W. Este control se puede imponer de forma independiente al endoscopista, p. ej., mediante el software generador. Con este control, en su lugar, una temperatura de 40 °C se ha observado después de 20 s de activación continua en la superficie del polímero de la vaina del instrumento inmediatamente distal de la junta de interfaz. Después de 20 s cae entonces la temperatura cuando la activación adicional de microondas continua por el endoscopista se interrumpe automáticamente por el software generador. La plena capacidad de activación de 20 s se puede prevenir hasta que hayan transcurrido 240 s (12 x 20 s).

65 En la práctica, puede que no sea necesario activar la función de coagulación durante más de 10 s debido a las preocupaciones sobre la perfusión en la punta resultante en el potencial de lesión en el espesor de pared completo respecto a la pared intestinal.

Las Figs. 11A, 11B y 11C ilustran las dimensiones de un ejemplo de una punta activa 224 que puede ser utilizada en realizaciones de la invención. La longitud total de la punta activa es de 10,6 mm, con una anchura máxima de 2 mm y una altura de 0,5 mm. La capa de metalización en la punta activa tiene un espesor de 0,03 mm. El extremo distal curvado se fabrica como una pluralidad de secciones redondeadas de la disminución de longitud y el radio hacia la punta distal. En esta realización, hay cinco secciones redondeadas diferentes, pero se podrían utilizar más. La longitud de cada sección y su radio de curvatura correspondiente se dan en la Tabla 1:

Tabla 1: Curvatura en el extremo distal de la punta activa

Longitud de la sección (mm)	Radio de curvatura (mm)
1,6	12,4
1,0	10,2
0,7	3,2
0,2	0,85
0,1	0,35

10 Como se ha mencionado anteriormente, las capas conductoras en ambas superficies se establecen de nuevo a partir de los bordes del sustrato dieléctrico por una distancia de 0,2 mm a lo largo del proximal 6 mm de la punta. Y para asegurar que la capa conductora superior está aislada del conductor externo del cable coaxial, la capa conductora superior se establece de nuevo desde el borde proximal del sustrato dieléctrico por una distancia de 0,6 mm.

15 Las Figs. 12A y 12B representan la transición de la varilla de empuje 130 a la aguja 234. Un casquillo de aguja 240 está conectado a la varilla de empuje 130 en un extremo proximal de la misma y está conectado a la aguja 234 en un extremo distal de la misma. Un conjunto de orificios en la superficie externa del casquillo de aguja 240 permite la entrada de fluido desde la vaina flexible para el suministro fuera de la aguja 234. Como se muestra en la Fig. 12B, la
20 varilla de empuje 130 actúa como un tapón en el extremo proximal del casquillo 240, evitando de ese modo que el fluido se escape en la dirección equivocada.

La Fig. 13 ilustra esquemáticamente el paso de flujo para el fluido. Inmediatamente proximal del conjunto distal, el fluido inyectado que ha pasado por la vaina flexible 154 de la jeringa es forzado a través de cuatro orificios radiales
25 pequeños 242 centrales al casquillo de aguja 240 y de allí a la aguja hipodérmica 234 para la inyección en el paciente.

Las Figs. 14A y 14B muestran la forma de la estructura protectora 222. Como se muestra más claramente en la Fig. 9B, el extremo distal de la estructura está conformado para permitir que la punta activa sobresalga del mismo en aproximadamente 0,2 mm alrededor del borde distal excepto en la punta distal. La superficie que hace contacto con la parte inferior de la punta activa, por tanto, tiene un ancho máximo de 2 mm, que se estrecha a 1,6 mm en una porción intermedia 223 antes de que se estreche en su punta distal en una porción distal 225. La punta distal puede ser una sola curva redondeada, p. ej., que tiene un radio de 0,2 mm.

35 Mientras tanto, el extremo proximal de la estructura define un rebaje oblongo para recibir el extremo proximal de la punta activa. El rebaje oblongo está bordeado por un par de alas 244 a cada lado, que actúan para retener y alinear la punta activa, así como definir un volumen para recibir el adhesivo que cubre el conductor interno expuesto del cable coaxial.

40 La Fig. 17A muestra diversas etapas en el montaje de una porción de extremo distal 300 de un instrumento electroquirúrgico que es otra realización de la invención. La vista del extremo izquierdo de la Fig. 17A muestra un tubo interno 302 fabricado de un material conductor. Este tubo interno 302 representa el conductor interno del suministro coaxial discutido anteriormente. La segunda vista de la izquierda en la Fig. 17A muestra un tubo externo 304, que está primero en el tubo interno 302. El tubo externo 304 puede estar formado como un tubo de material
45 dieléctrico aislante que tiene un revestimiento conductor en su superficie externa. El revestimiento conductor actúa como el conductor externo del suministro coaxial.

En el extremo distal del tubo externo, una porción de la capa conductora es grabada para exponer una porción 306 de material dieléctrico. Una isla 308 de revestimiento conductor se deja sobre la superficie superior del tubo externo en su extremo distal. La isla 308 se separa (es decir, eléctricamente aislada) del resto del revestimiento conductor 304 por la porción expuesta 306 de material dieléctrico. Una lengüeta (no mostrada) de recubrimiento conductor está formada en la superficie inferior del tubo externo en su extremo distal con una forma y tamaño similares a la isla 308. Sin embargo, la lengüeta permanece en contacto eléctrico con el resto del revestimiento conductor, es decir, es una extensión del conductor externo.

55 Un orificio 310 (p. ej., con un diámetro de 1 mm) se forma en la isla 308 a través del revestimiento conductor y del material dieléctrico aislante, exponiendo de esta manera el tubo interno 302. El orificio se llena entonces con un material conductor (p. ej., plata epoxi) con el fin de conectar eléctricamente el tubo interno 302 con la isla 308. Como resultado, el extremo distal del tubo externo tiene dos contactos eléctricos opuestos en su superficie externa. Un

primer contacto (la isla 308) está en conexión eléctrica con el tubo interno 302 (es decir, el conductor interno) y un segundo contacto (la lengüeta) está en conexión eléctrica con el revestimiento conductor del tubo externo 304 (es decir, el conductor externo).

- 5 La tercera vista desde la izquierda en la Fig. 17A muestra la siguiente etapa en el montaje, en el que se inserta una punta de instrumento 312 en el extremo distal del tubo externo 304. La punta del instrumento 312 comprende una pieza plana 314 de dieléctrico rígido, p. ej., cerámica, tal como alúmina. El tubo externo 304 tiene dos pestañas opuestas 316, que pueden recibir y retener la pieza plana 314, p. ej., como un ajuste de interferencia o el uso de adhesivo adecuado.
- 10 Los bordes laterales de la pieza plana 314 se estrechan de una manera cuasi-parabólica hacia el extremo distal de los mismos. Las superficies superior e inferior planas tienen capas conductoras, p. ej., de metalización con oro o plata, formada sobre las mismas. La capa superior 318 es visible en la Fig. 17A.
- 15 La vista más a la derecha en la Fig. 17A muestra la etapa final de montaje, en el que los primer y segundo contactos están conectados eléctricamente, respectivamente, a las capas conductoras superior e inferior en la punta del instrumento 312 con una pieza de lámina conductora 318.
- 20 La Fig. 17B muestra una vista del extremo de la porción de extremo distal 300 después del montaje. En este caso, se puede observar que la pieza inferior de la lámina conductora 320 tiene un orificio 322 formado en la misma a través de la cual puede pasar la aguja retráctil discutida anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento electroquirúrgico para aplicar a un tejido biológico energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o energía EM de frecuencias microondas, comprendiendo el instrumento:
- 5 una punta de instrumento que comprende un cuerpo plano fabricado de un primer material dieléctrico que separa un primer elemento conductor en una primera superficie del mismo de un segundo elemento conductor en una segunda superficie del mismo, estando la segunda superficie orientada en la dirección opuesta a la primera superficie;
- 10 un cable de alimentación coaxial que comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno y un segundo material dieléctrico que separa los conductores interno y externo, sirviendo el cable de alimentación coaxial para transportar una señal RF y/o una señal de microondas; y una estructura protectora que comprende una tercera pieza de material dieléctrico montada para cubrir la cara inferior del cuerpo plano,
- 15 en donde el conductor interno está conectado eléctricamente al primer elemento conductor y el conductor externo está conectado eléctricamente al segundo elemento conductor para permitir que la punta del instrumento reciba la señal RF y/o la señal de microondas, en donde la estructura protectora tiene una superficie inferior convexa con un contorno regular que mira en dirección contraria del cuerpo plano,
- 20 en donde el cuerpo plano tiene un borde distal que se estrecha, y en donde la cara inferior del cuerpo plano se extiende más allá de la estructura protectora en el borde distal que se estrecha.
2. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cara inferior del cuerpo plano se extiende más allá de la estructura protectora, en el borde distal que se estrecha, $0,2 w$ o menos, donde w es la anchura máxima del cuerpo plano.
- 25 3. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el borde distal que se estrecha se extiende alrededor un tercio distal del cuerpo plano.
- 30 4. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el borde distal que se estrecha comprende cualquiera de:
- una punta distal redondeada;
- una curva continua; y
- 35 una curva continua que tiene una curvatura formada a partir de una pluralidad de secciones redondeadas contiguas, teniendo cada sección redondeada un radio de curvatura inferior a su vecino proximal.
5. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo plano tiene una longitud comprendida entre $5 w$ y $6 w$, donde w es la anchura máxima del cuerpo plano.
- 40 6. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la anchura máxima del cuerpo plano es de 9 mm o menos.
7. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los primer y segundo elementos conductores comprenden cada uno una capa de metalización, estando las capas de metalización formadas en superficies opuestas del primer material dieléctrico.
- 45 8. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que las capas de metalización están retrasadas con respecto a los bordes laterales del primer material dieléctrico en una región proximal del cuerpo plano.
- 50 9. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura protectora está fabricada de poliéter éter cetona (PEEK) o cerámica.
- 55 10. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura protectora y el primer material dieléctrico están formados de una sola pieza.
11. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura protectora está metalizada selectivamente para formar parte del primer elemento conductor o del segundo elemento conductor.
- 60 12. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un conducto de suministro de fluido para transportar fluido a la punta del instrumento para un suministro fuera del instrumento, en donde el conducto de suministro de fluido comprende un manguito que define un lumen para transportar fluido a la punta del instrumento, teniendo el manguito el cuerpo plano y la estructura protectora asegurados en un extremo distal del mismo, y estando dispuesto para llevar el cable coaxial en el lumen.
- 65

13. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye un mecanismo de suministro de fluido montado en el extremo distal del lumen del manguito, pudiendo accionarse el mecanismo de suministro de fluido para suministrar fluido desde el lumen a través de la estructura protectora.

5 14. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la superficie inferior de la estructura protectora tiene formado en la misma un canal rebajado que se extiende longitudinalmente, y en donde el mecanismo de suministro de fluido incluye un tubo de guía de aguja aislante montado en el interior del canal rebajado y se extiende de manera proximal con respecto al mismo, y una aguja retráctil montada de forma deslizable en el tubo de guía de aguja.

10 15. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la superficie inferior de la estructura protectora tiene una protuberancia tubular formada integralmente en la misma, teniendo la punta de la protuberancia una salida para expulsar un fluido.

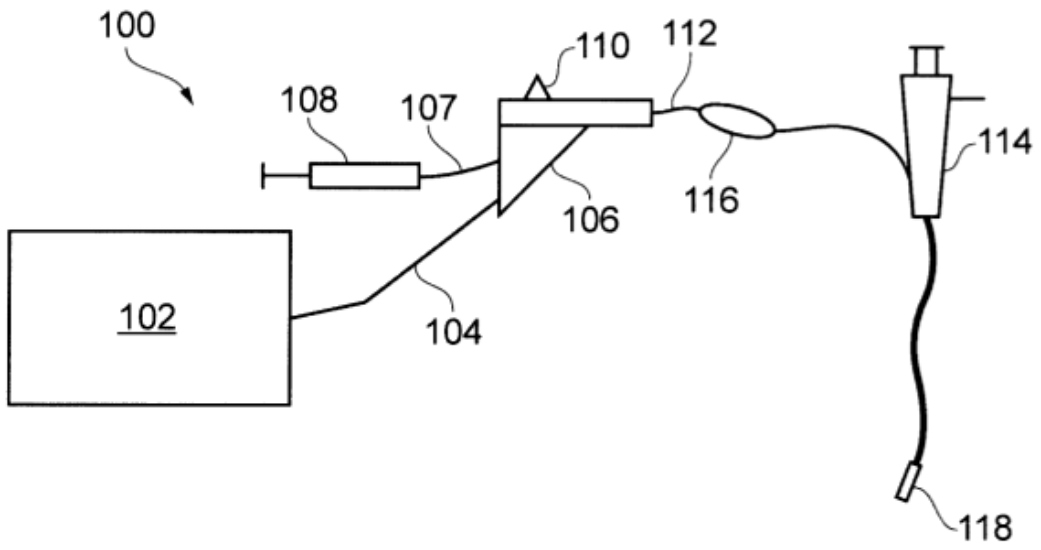


FIG. 1

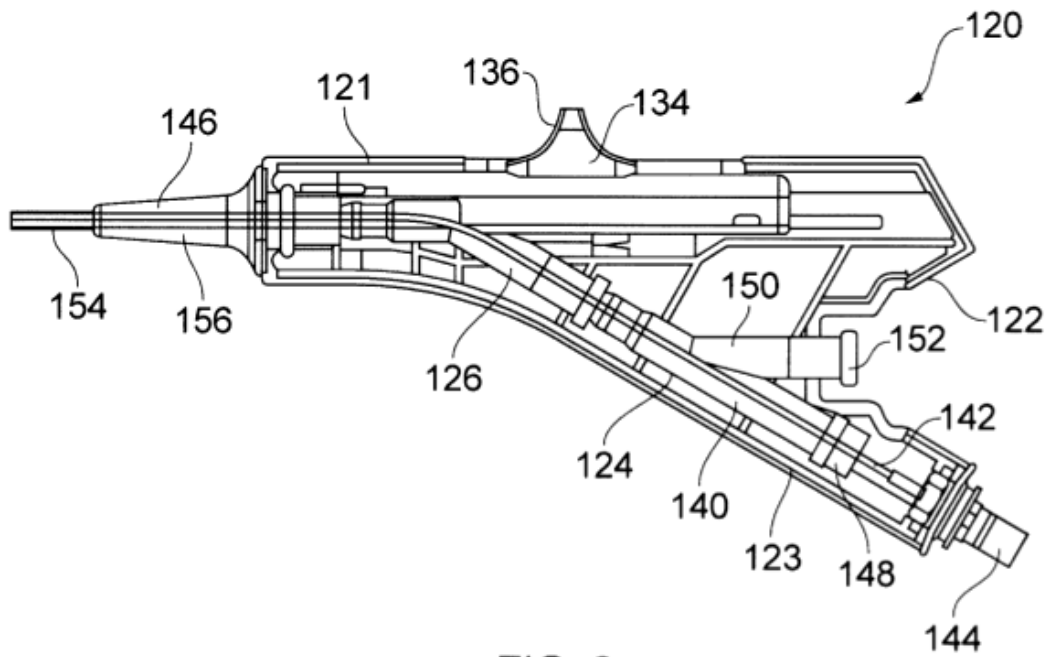


FIG. 2

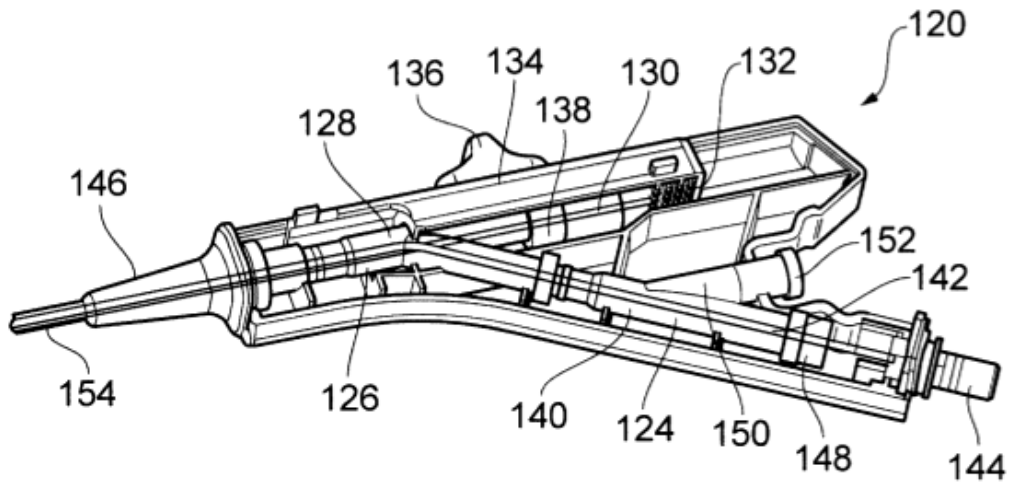


FIG. 3

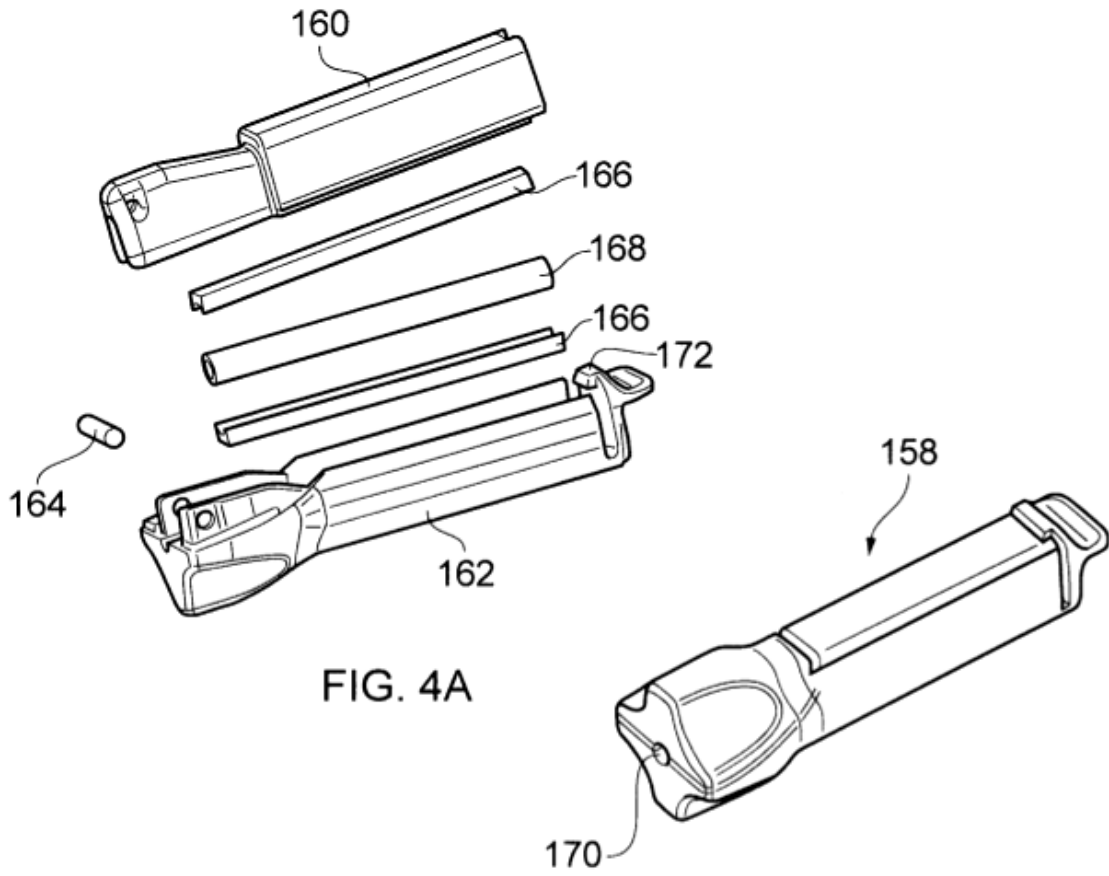


FIG. 4A

FIG. 4B

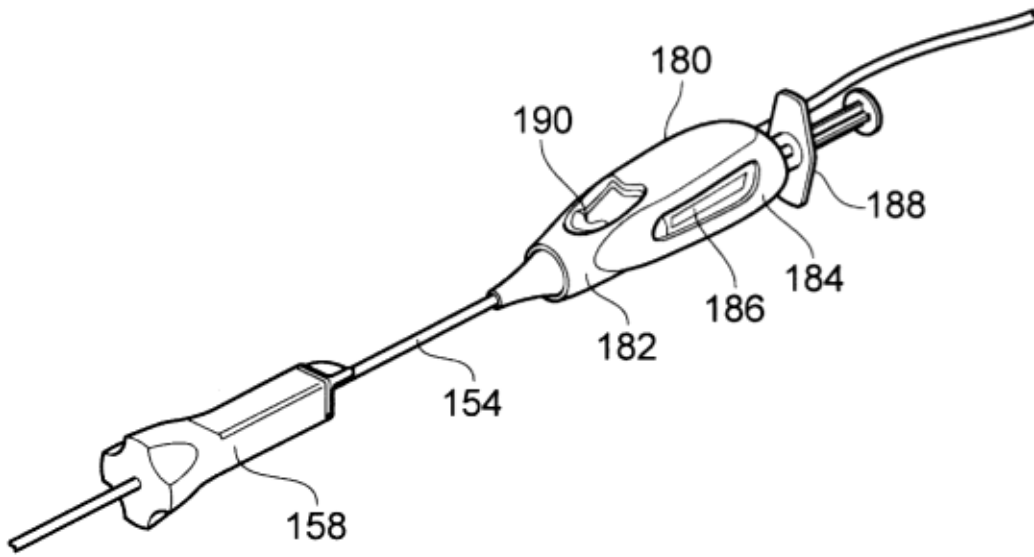


FIG. 5

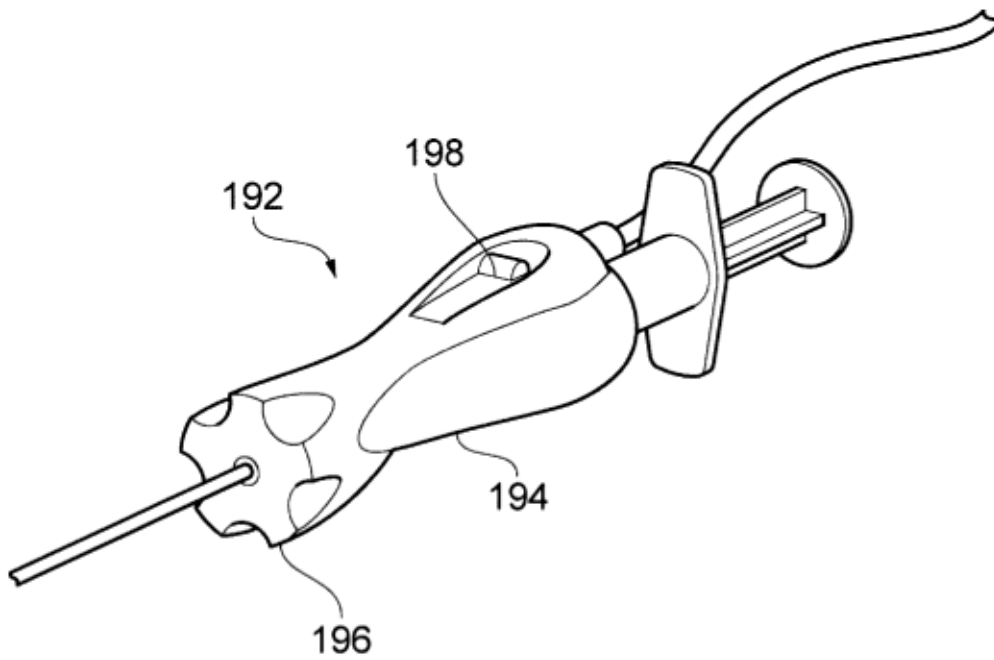
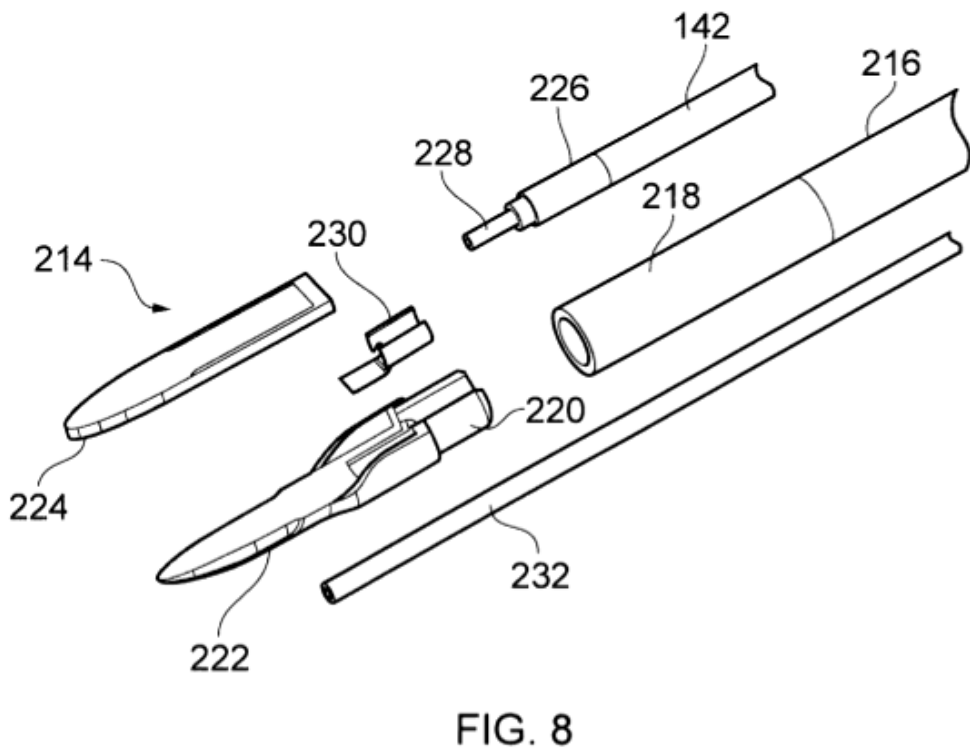
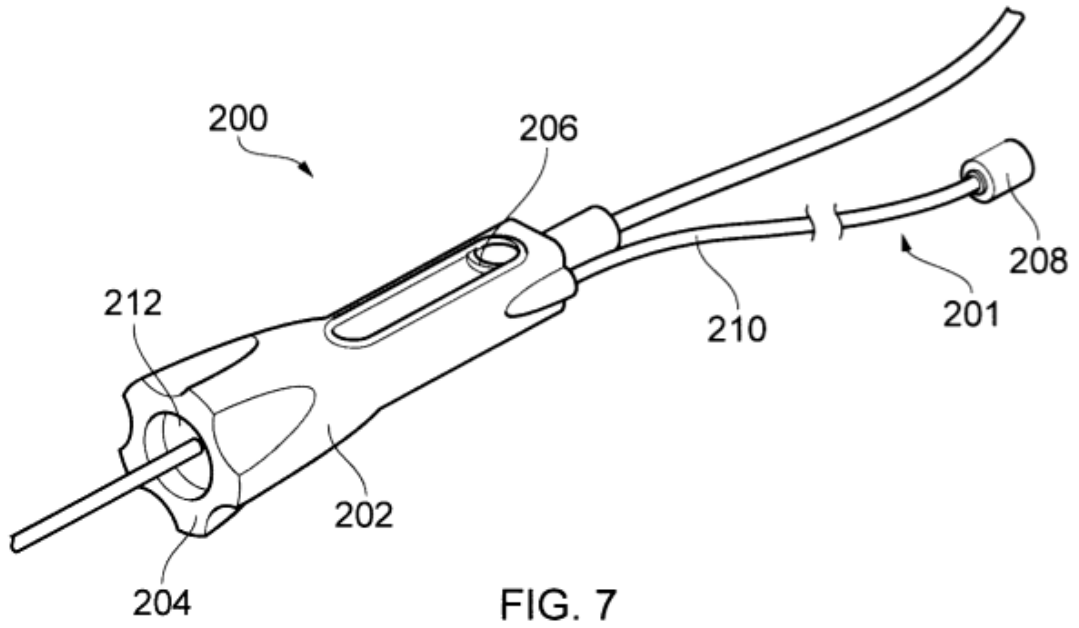


FIG. 6



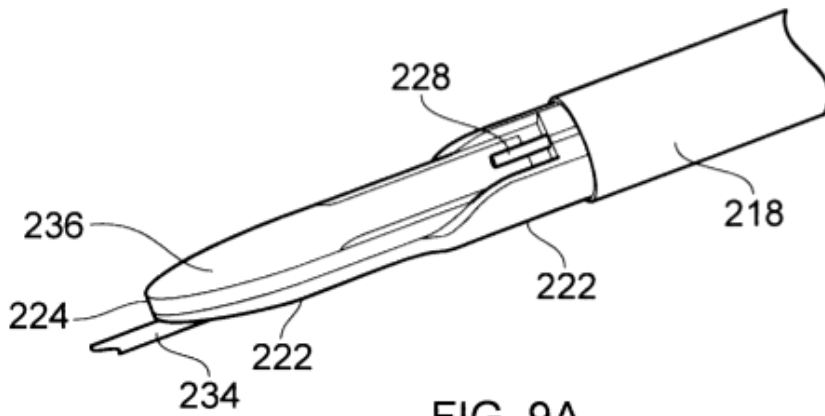


FIG. 9A

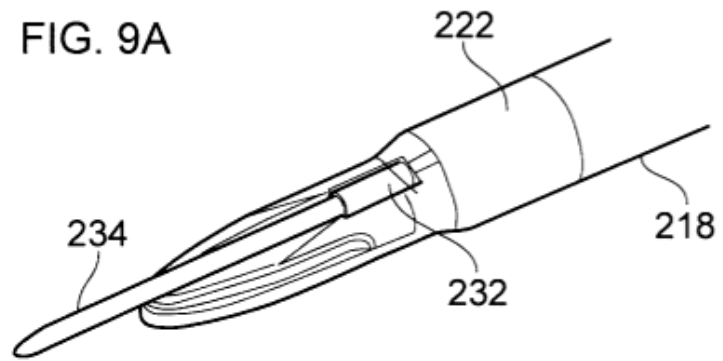


FIG. 9B

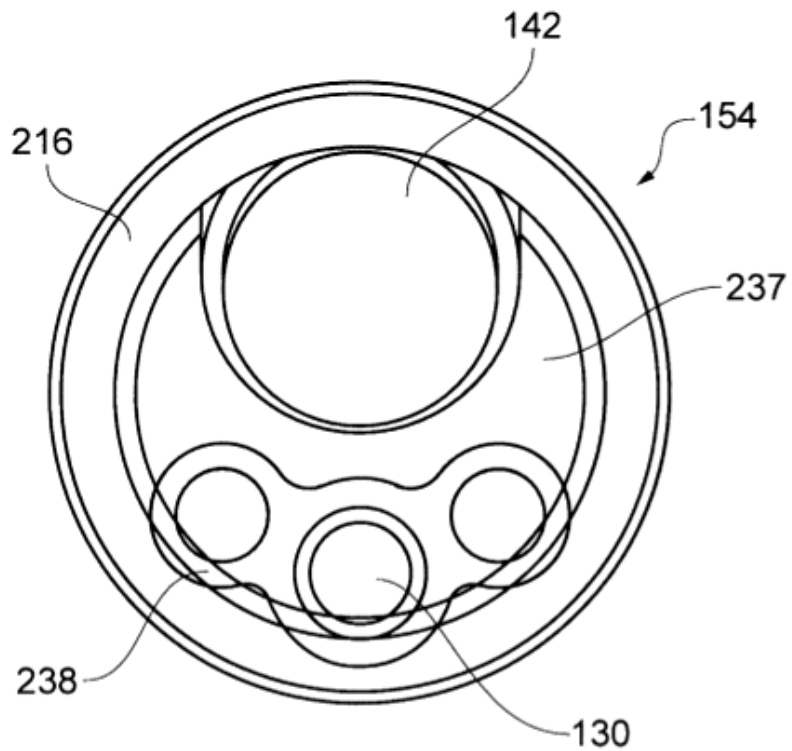


FIG. 10

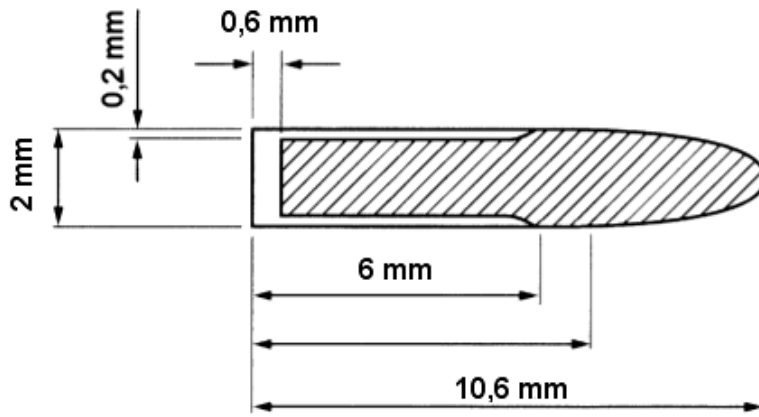


FIG. 11A

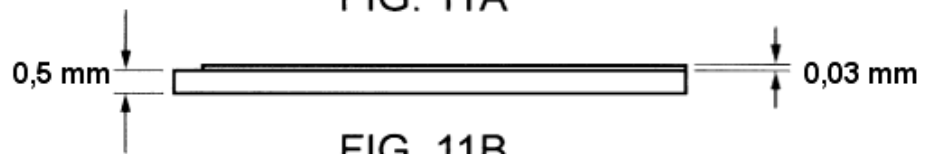


FIG. 11B

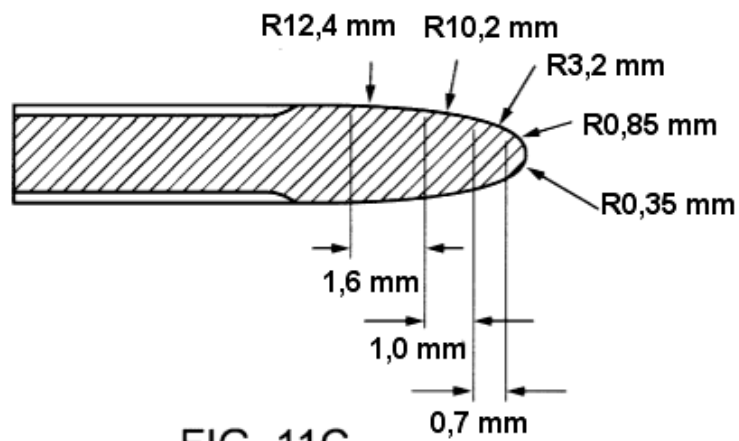


FIG. 11C

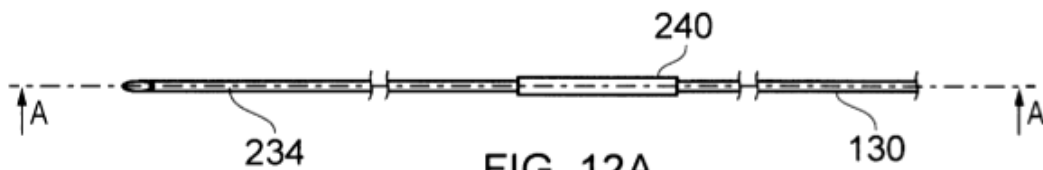


FIG. 12A

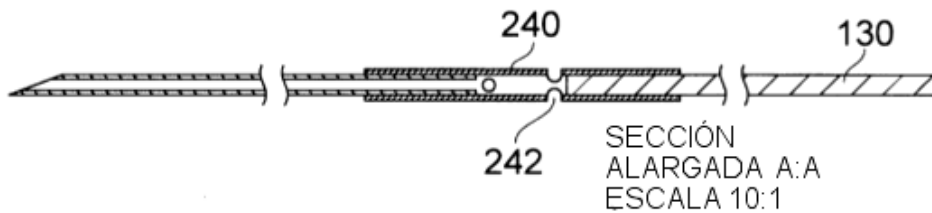


FIG. 12B

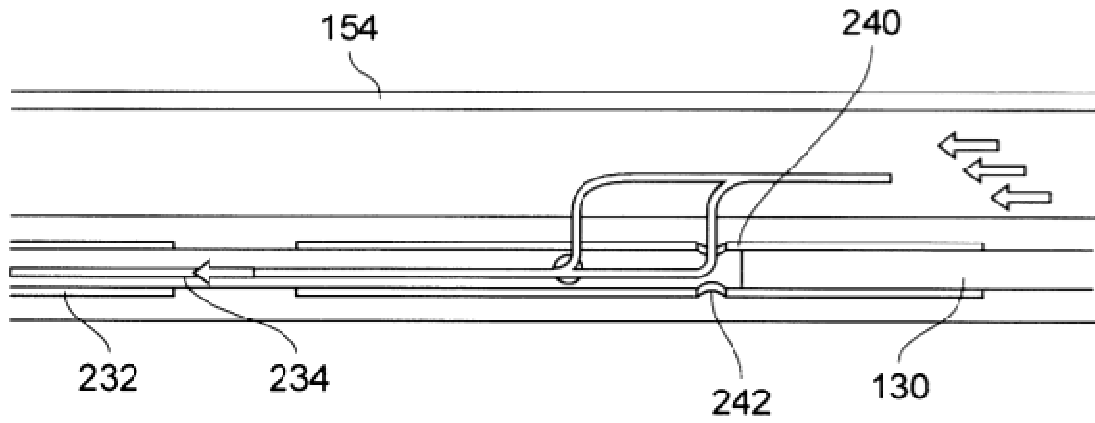


FIG. 13

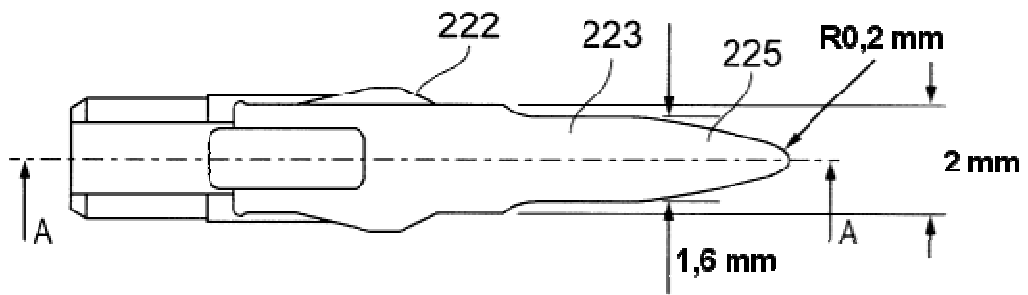


FIG. 14A

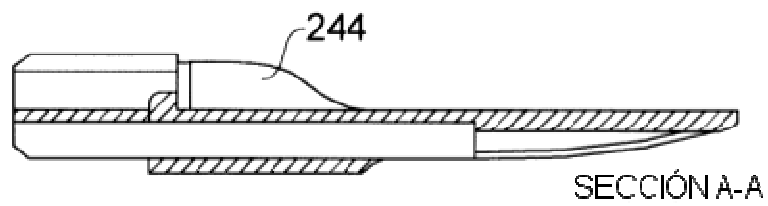


FIG. 14B

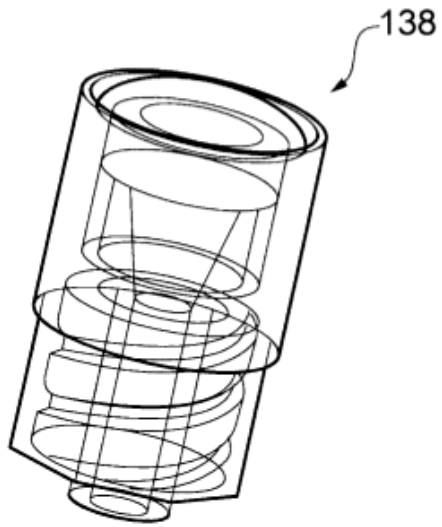


FIG. 15A

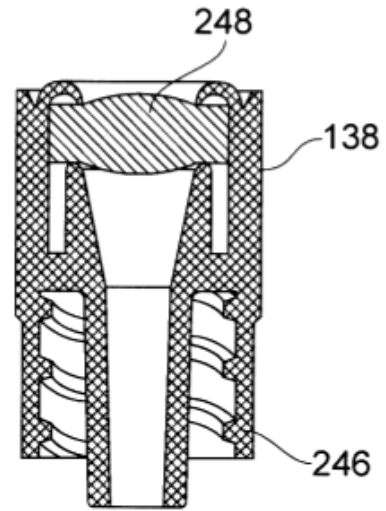


FIG. 15B

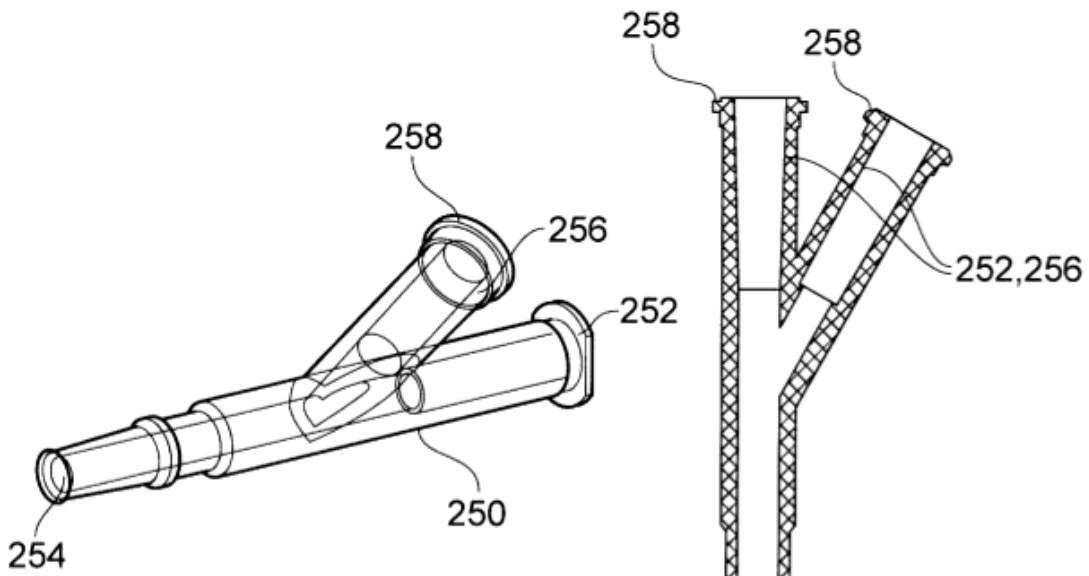


FIG. 16A

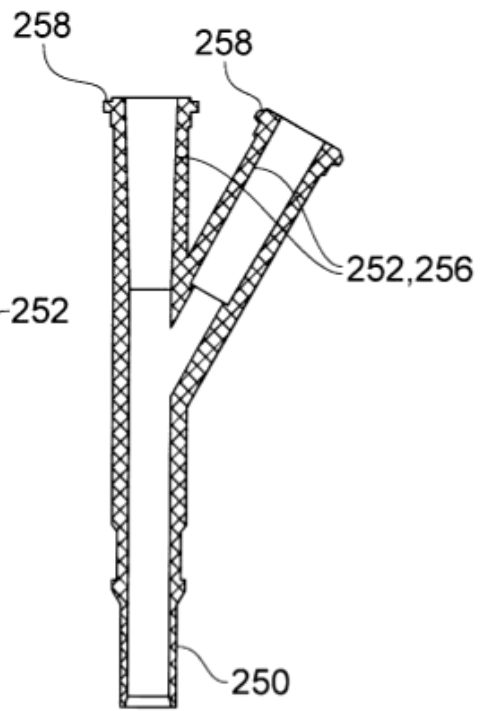


FIG. 16B

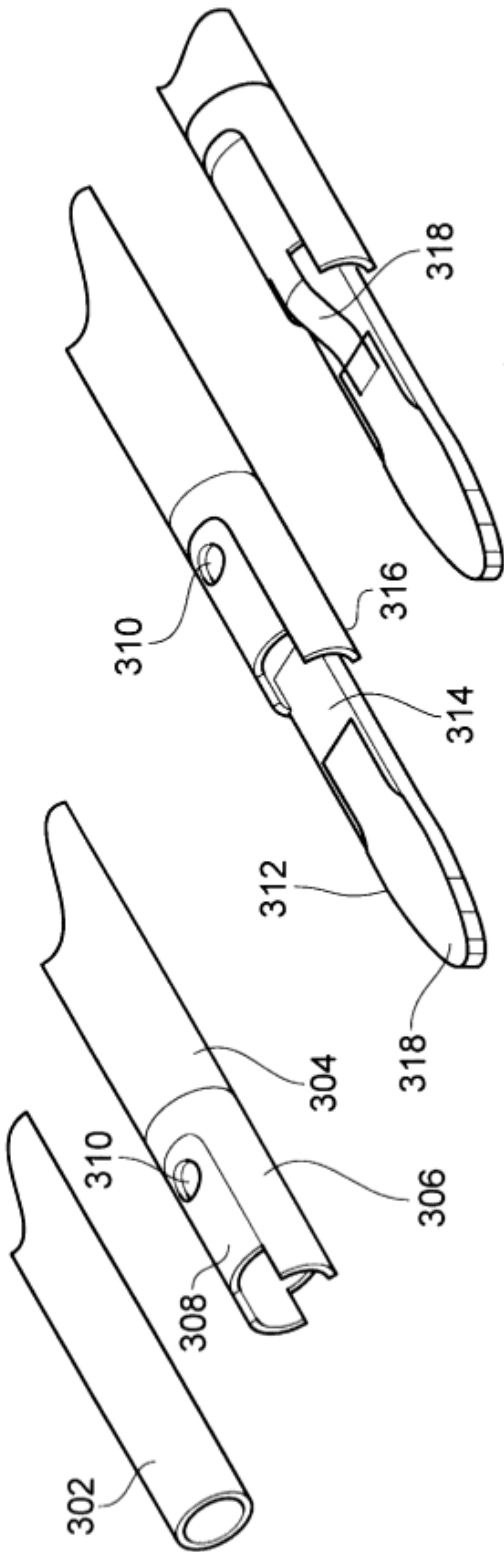


FIG. 17A

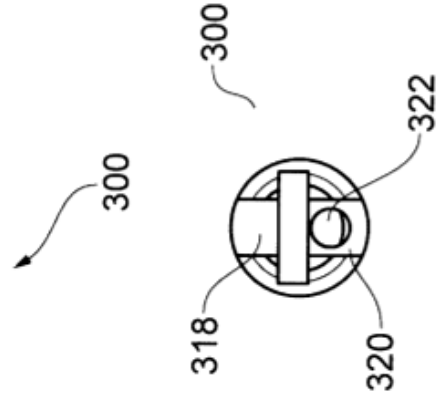


FIG. 17B