

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 950**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2015 PCT/US2015/033546**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2015 WO15184446**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2015 E 15728364 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 3148465**

54 Título: **Sistema electroquirúrgico con un instrumento que comprende una mandíbula con una almohadilla aislante central**

30 Prioridad:

30.05.2014 US 201462004980 P
30.05.2014 US 201462005009 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2018

73 Titular/es:

APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22782 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US

72 Inventor/es:

MCFARLAND, DANIEL;
WHITLOCK, MICHAEL;
ELLIOT, PATRICK;
NGUYEN, DUY;
JIMIENEZ, AARON;
CHAN, ANDREA y
LEE, VANNA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 682 950 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

Sistema electroquirúrgico con un instrumento que comprende una mandíbula con una almohadilla aislante central

Antecedentes

La presente solicitud se refiere a un sistema electroquirúrgico de fusión/sellado y disección.

- 5 Se han disponibilizado dispositivos o instrumentos electroquirúrgicos que usan energía eléctrica para realizar determinadas tareas quirúrgicas. Típicamente, los instrumentos electroquirúrgicos son instrumentos quirúrgicos tales como pinzas de prensión, tijeras, tenacillas, bisturís, agujas que incluyen uno o más electrodos que se configuran para que se les suministre energía eléctrica desde un generador electroquirúrgico. La energía eléctrica se puede usar para coagular, fusionar o cortar el tejido al que se aplica.
- 10 Típicamente, los instrumentos electroquirúrgicos se encuentran dentro de dos clases: monopolares y bipolares. En instrumentos monopolares, la energía eléctrica se suministra a uno o más electrodos en el instrumento con alta densidad de corriente mientras que un electrodo de retorno separado se acopla eléctricamente a un paciente y con frecuencia se diseña para minimizar la densidad de corriente. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares pueden ser útiles en determinados procedimientos pero pueden incluir un riesgo de determinados tipos de lesiones en
- 15 pacientes tales como quemaduras eléctricas que, a menudo, al menos son parcialmente atribuibles al funcionamiento del electrodo de retorno. En instrumentos electroquirúrgicos bipolares, uno o más electrodos se acoplan eléctricamente a una fuente de energía eléctrica de una primera polaridad y uno o más de otros electrodos se acoplan eléctricamente a una fuente de energía eléctrica de una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares, que operan sin electrodos de retorno separados, pueden suministrar señales eléctricas a
- 20 un área de tejido enfocada con riesgos reducidos. El documento nº US 2003/125728 A1 describe un sistema que comprende un instrumento electroquirúrgico con mandíbulas que presentan electrodos periféricos y porciones centrales aislantes.

Sin embargo, incluso con los efectos quirúrgicos relativamente enfocados de los instrumentos electroquirúrgicos bipolares, los resultados quirúrgicos a menudo son altamente dependientes de las habilidades del cirujano. Por ejemplo, el daño térmico de tejido y la necrosis pueden ocurrir en casos donde la energía eléctrica se suministra para una duración relativamente larga o donde se suministra una señal eléctrica de potencia relativamente alta, incluso para una corta duración. La tasa a la cual un tejido alcanzará el efecto de coagulación o corte deseado tras la aplicación de energía eléctrica varía con base en el tipo de tejido y también puede variar con base en la presión aplicada al tejido por medio de un dispositivo electroquirúrgico. Sin embargo, puede ser difícil para un cirujano evaluar qué tan rápido una masa de tipos de tejido combinados agarrados en un instrumento electroquirúrgico fusionará una cantidad deseada.

Compendio

Se proporciona un instrumento electroquirúrgico laparoscópico de fusión/sellado y disector que se configura para fusionar y cortar tejido simultáneamente. El dispositivo o instrumento electroquirúrgico incluye una primera mandíbula y una segunda mandíbula opuesta a la primera mandíbula para agarrar tejido entre la primera y segunda mandíbulas. La primera mandíbula incluye un electrodo y la segunda mandíbula incluye un electrodo. Los electrodos de la primera y segunda mandíbulas se disponen para fusionar y cortar tejido entre la primera y segunda mandíbulas usando energía de radiofrecuencia con porciones centrales de la primera y segunda mandíbulas enfrentadas entre sí que están desprovistas de un electrodo.

En varios casos, un instrumento electroquirúrgico comprende una primera mandíbula con un primer electrodo que tiene una primera área superficial para hacer contacto con el tejido y un segundo electrodo con una segunda área superficial para hacer contacto con el tejido. La primera área superficial es la igual a la segunda área superficial. El instrumento también incluye una segunda mandíbula opuesta a la primera mandíbula y acoplada a la primera mandíbula para agarrar tejido entre la primera y segunda mandíbulas. La segunda mandíbula incluye un tercer electrodo que tiene una tercera área superficial para hacer contacto con el tejido y un cuarto electrodo que tiene una cuarta área superficial para hacer contacto con el tejido. La tercera área superficial es igual a la cuarta área superficial y la cuarta área superficial es mayor que la primera área superficial. El primer y tercer electrodos se disponen para fusionar tejido entre la primera y segunda mandíbulas usando energía de radiofrecuencia sobre un lado de un eje longitudinal y el segundo y cuarto electrodos se disponen para fusionar tejido entre la primera y segunda mandíbulas usando energía de radiofrecuencia sobre un lado opuesto de un eje longitudinal.

Se proporciona un sistema electroquirúrgico para fusionar y cortar simultáneamente tejido. El sistema comprende un generador electroquirúrgico y un dispositivo o instrumento electroquirúrgico de fusión/sellado y disector. El generador incluye un amplificador de RF y un controlador. El amplificador de RF suministra energía de RF a través de un instrumento electroquirúrgico acoplado de forma extraíble, p. ej., un instrumento electroquirúrgico de fusión y disector, configurado para fusionar y cortar tejido solo con energía de RF. El controlador se dispone para monitorizar un ángulo de fase de la energía de RF suministrada, en donde el controlador le señala al amplificador de RF que aumente la tensión de la energía de RF suministrada cuando el ángulo de fase monitorizado es mayor que cero y aumenta. En varios casos, el controlador le señala al amplificador de RF que detenga la energía de RF suministrada cuando el

ángulo de fase monitorizado disminuye.

Muchas de las características auxiliares se percibirán más fácilmente, ya que las mismas se entienden mejor con referencia a la anterior descripción y a la siguiente, y al considerarla en conexión con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 5 El presente sistema se puede entender mejor tomándolo en conexión con los dibujos adjuntos en los que numerales de referencia designan partes similares a lo largo de todas las figuras del mismo.
La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un generador electroquirúrgico.
La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un instrumento electroquirúrgico.
- 10 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un extremo distal del instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un extremo distal del instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 6 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 7 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 8 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico de un sistema de acuerdo con la presente invención.
- 15 La FIG. 9 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico de un sistema de acuerdo con la presente invención.
La FIG. 10 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 11 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un proceso de fusión y disección con un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 12 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un proceso de fusión y disección con un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 13 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un proceso de fusión y disección con un instrumento electroquirúrgico.
- 25 La FIG. 14 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un instrumento electroquirúrgico.
La FIG. 15 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 16 es un diagrama de bloques esquemático de porciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 17 es un diagrama de bloques esquemático de porciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 18 es un diagrama de bloques esquemático de porciones de un sistema electroquirúrgico.
- 30 La FIG. 19 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 20 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 21 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 22 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un sistema electroquirúrgico.
La FIG. 23 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un sistema electroquirúrgico.
- 35 La FIG. 24 es una representación gráfica de muestras de datos experimentales para un sistema electroquirúrgico.

Descripción Detallada

- 40 Generalmente, se proporciona un instrumento, dispositivo o herramienta electroquirúrgico bipolar de fusión/sellado y disector que se dispone para fusionar y cortar simultáneamente tejido capturado entre las mandíbulas del instrumento. Las mandíbulas incluyen electrodos particularmente posicionados, moldeados y/o orientados junto con una almohadilla de descanso compresible para realizar de manera óptima la fusión y corte simultáneos de tejido. El instrumento de fusión electroquirúrgico bipolar y disector también puede fusionar o cortar separadamente tejido. El corte de tejido se realiza especialmente sin el uso de un bisturí de corte mecánico, el uso de un electrodo de corte

particular o central o las fuerzas de cizallamiento o el movimiento de una tijera. El instrumento se proporciona para ser usado en cirugía laparoscópica con un diámetro máximo de 5 mm y, por lo tanto, se puede insertar a través de un trocar de 5 mm.

5 Adicionalmente, en general, se proporciona un sistema electroquirúrgico que incluye un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico acoplado de forma extraíble, p. ej., un instrumento de fusión y disector, que se configura para fusionar y cortar óptimamente tejido. La energía de RF se suministra por medio del generador electroquirúrgico que se dispone para proporcionar la energía de RF apropiada para fusionar y cortar el tejido. El generador determina la energía de RF apropiada y la manera apropiada de suministrar la energía de RF al instrumento electroquirúrgico particular conectado, el tejido particular en contacto con el instrumento y/o un procedimiento
10 quirúrgico particular. Operacionalmente, el ajuste o fusión de RF de tejido entre las mandíbulas se proporciona para disminuir el tiempo de ajuste, la tensión de salida, la potencia de salida y/o la difusión térmica. El suministro eficiente y consistente de potencia al tejido se proporciona para calentar el tejido a través de un intervalo de temperaturas a una velocidad particular que se ha encontrado que es óptima para el efecto de tejido.

15 Con referencia a las FIGS. 1-2, se ilustra un sistema electroquirúrgico que incluye un generador 10 electroquirúrgico y un instrumento 20 electroquirúrgico conectable de forma extraíble. El instrumento 20 electroquirúrgico se puede acoplar eléctricamente al generador mediante una conexión cableada 30 a un puerto de herramienta o dispositivo 12 en el generador. El instrumento 20 electroquirúrgico puede incluir indicadores auditivos, táctiles y/o visuales para informarle a un usuario un estado predeterminado particular del instrumento tal como un comienzo y/o fin de una operación de fusión o corte. En otros casos, el instrumento 20 electroquirúrgico puede ser reusable y/o conectable a
20 otro generador electroquirúrgico para otro procedimiento quirúrgico. En algunos casos, un controlador manual tal como un interruptor de mano o pie puede ser conectable al generador y/o instrumento para permitir un control selectivo predeterminado del instrumento tal como para comenzar una operación de fusión o corte.

25 El generador 10 electroquirúrgico se configura para generar energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) y puede configurarse para recibir datos o información desde el instrumento 20 electroquirúrgico acoplado eléctricamente al generador. El generador 10, en un caso, emite energía de RF (p. ej., 375 VA, 150 V, 5 A a 350 kHz) y, en un caso, se configura para calcular un ángulo o diferencia de fase entre la tensión de salida RF y la corriente de salida RF durante la activación o suministro de energía de RF. El generador regula la tensión, corriente y/o potencia y monitoriza la salida de energía de RF (p. ej., tensión, corriente, potencia y/o fase). En un caso, el generador 10 detiene la salida de energía de RF en condiciones predefinidas, tal como cuando se suelta un interruptor de dispositivo (p. ej., se libera un botón
30 de fusible), se alcanza un valor de tiempo, y/o un ángulo de fase activo y/o un cambio de fase es mayor o igual a una fase y/o cambio de un valor de detención de fase.

35 El generador 10 electroquirúrgico comprende dos puertos de herramienta bipolares avanzados 12, un puerto de herramienta bipolar estándar 16 y un puerto de potencia eléctrica 14. En otros casos, las unidades electroquirúrgicas pueden comprender diferentes números de puertos. Por ejemplo, en algunos casos, un generador electroquirúrgico puede comprender más o menos de dos puertos de herramienta bipolares avanzados, más o menos del puerto de herramienta bipolar estándar y más o menos puertos de potencia. En un caso, el generador electroquirúrgico comprende solo dos puertos de herramienta bipolares avanzados.

40 Cada puerto de herramienta bipolar avanzado 12 se configura para acoplarse a un instrumento electroquirúrgico que tiene un módulo de memoria fijado o integrado. El puerto de herramienta bipolar estándar 16 se configura para recibir una herramienta electroquirúrgica bipolar no especializada que difiere del instrumento electroquirúrgico bipolar avanzado conectable al puerto de herramienta bipolar avanzado 12. El puerto de potencia eléctrica 14 se configura para recibir o conectarse a un dispositivo accesorio de corriente continua (CC) que difiere de una herramienta electroquirúrgica bipolar no especializada y del instrumento electroquirúrgico avanzado. El puerto de potencia eléctrica 14 se configura para suministrar tensión de corriente continua. Por ejemplo, en algunos casos, el puerto de potencia
45 14 puede proporcionar aproximadamente 12 voltios de CC. El puerto de potencia 14 se puede configurar para alimentar un accesorio quirúrgico, tal como un respirador, una bomba, una lámpara u otro accesorio quirúrgico. Por lo tanto, además de reemplazar un generador electroquirúrgico por herramientas bipolares estándar o no especializadas, el generador electroquirúrgico también puede reemplazar una fuente de alimentación de accesorio quirúrgico. En algunos casos, el reemplazo de generadores y fuentes de alimentación, que existen actualmente, con el generador electroquirúrgico puede reducir la cantidad de espacio de almacenamiento requerido en tablillas o repisas de estanterías para almacenamiento en el número de cordones de potencia de red requerido en un área de trabajo quirúrgica.

50 En un caso, la conexión de una herramienta bipolar no especializada en el puerto bipolar estándar no causará que el generador verifique activamente la herramienta. Sin embargo, el generador reconoce una conexión de manera tal que se puede exhibir la información de la herramienta bipolar no especializada. En algunos casos, el generador reconoce el estado de conexión de dispositivo para cada uno de los puertos de herramienta avanzados 12 y autentica los dispositivos conectados antes de aceptar solicitudes de activación de energía de RF (p. ej., la activación de un interruptor de instrumento tal como un botón de fusible). El generador, en un caso, lee datos autenticados a partir del dispositivo conectado y lee valores de control eléctrico (tales como, pero no se limitan a, ajustes de niveles de tensión,
55 ajustes de niveles de corriente, ajustes de niveles de potencia, ajustes de niveles de ángulo de fase activa, límites de tiempo de activación de emisión de energía de RF, límites de cortocircuito de instrumento, límites abiertos de

instrumento, modelo/identificación de instrumento, configuraciones de línea de emisión de energía de RF, configuraciones de comando de estado de conmutación y/o combinaciones de los mismos) del dispositivo autenticado y conectado.

5 En algunos casos, el generador 10 electroquirúrgico puede comprender un visor 15. El visor se puede configurar para indicar el estado del sistema electroquirúrgico que incluye, entre otras informaciones, el estado del uno o más instrumentos electroquirúrgicos y/o accesorios, conectores o conexiones del mismo. En algunos casos, el visor puede comprender un visor multilínea capaz de presentar informaciones de texto y gráficas, tales como, por ejemplo, un visor de panel de Pantalla de Cristal Líquido (LCD, por sus siglas en inglés), que en algunos casos se puede iluminar mediante luz posterior o luz lateral. En algunos casos, el visor puede comprender un visor multicolor que se puede configurar para exhibir información sobre un instrumento particular acoplado eléctricamente al generador electroquirúrgico y un color que corresponde a un procedimiento quirúrgico particular (tal como, por ejemplo, operaciones de corte exhibidas en texto y gráficos amarillos, operaciones de fusión o soldadura exhibidas en morado, y coagulación exhibidas en azul, operaciones de disección sin sangre exhibidas en amarillo y azul).

15 En algunos casos, el visor se puede configurar para indicar simultáneamente datos de estado para una pluralidad de instrumentos acoplados eléctricamente al generador electroquirúrgico y/o ser porcionada para exhibir información de estado para cada instrumento conectado a un puerto de herramienta correspondiente. Un indicador visual, tal como un gráfico de barras de estado, se puede usar para ilustrar una proporción de la energía eléctrica total disponible que se aplica cuando se acciona el instrumento electroquirúrgico bipolar. En varios casos, un instrumento electroquirúrgico operable para cortar, sellar, coagular o fusionar tejido podría tener tres visores o gráficos de barra codificados con colores. En algunos casos, un usuario puede alternar el visor entre la presentación del estado de múltiples instrumentos conectados eléctricamente y el estado de un único instrumento conectado eléctricamente. En algunos casos, una vez que un instrumento y/o accesorio se conecta y/o es detectado, se abre una ventana en el visor de interfaz de usuario que muestra el tipo de instrumento conectado y el estado.

25 El generador electroquirúrgico puede comprender una interfaz de usuario tal como, por ejemplo, una pluralidad de botones 17. Los botones pueden permitir la interacción de usuario con el generador electroquirúrgico tal como, por ejemplo, la solicitud de un aumento o disminución en la energía eléctrica suministrada a uno o más instrumentos acoplados al generador electroquirúrgico. En otros casos, el visor 15 puede ser un visor de pantalla táctil integrando, de este modo, funcionalidades de visor de datos e interfaz de usuario. En algunos casos, a través de la interfaz de usuario, el cirujano puede configurar un ajuste de tensión mediante la selección de uno a tres niveles. Por ejemplo, en el nivel 1, la tensión se ajusta a 110 V; en el nivel 2, la tensión se ajusta a 100 V; y en el nivel 3, la tensión se ajusta a 90 V. La corriente se ajusta a 5 A y la potencia se ajusta a 300 VA para todos los tres niveles. En otros casos, la tensión está preajustada o por defecto en un nivel específico tal como el nivel 2. En otros casos, al igual que los ajustes de corriente y potencia, el ajuste de tensión no es ajustable por el usuario para simplificar la operación del generador y, como tal, se utiliza un ajuste de tensión por defecto predeterminado, p. ej., la tensión se ajusta a 110 V.

35 En un caso, la herramienta o instrumento 20 electroquirúrgico puede comprender adicionalmente uno o más módulos de memoria. En algunos casos, la memoria comprende datos operacionales respecto al instrumento y/o otros instrumentos. Por ejemplo, en algunos casos, los datos operacionales pueden incluir información con respecto a configuración/reconfiguración de electrodo, los usos de instrumento, tiempo operativo, tensión, potencia, ajustes de fase y/o corriente, y/o estados operativos, condiciones, secuencias de comandos, procesos o procedimientos particulares. En un caso, el generador lee y/o escribe en el módulo de memoria.

40 En un caso, cada instrumento electroquirúrgico bipolar avanzado viene con un módulo de memoria y/o un circuito integrado que proporciona autenticación, configuración, expiración y registro de instrumento. La conexión de tales instrumentos en los enchufes o puertos inicia un proceso de verificación e identificación de instrumento. La autenticación de instrumento, en un caso, se proporciona mediante un esquema de desafío-respuesta y/o una clave secreta almacenada también compartida por el generador. Otros parámetros tienen claves hash para comprobaciones de integridad. Los usos se registran en el generador y/o en el circuito integrado y/o memoria de instrumento. Los errores, en un caso, pueden resultar en un uso sin registro. En un caso, el registro log se ajusta en binario y se interpreta con instrumentos fuera de línea o mediante el generador.

45 En un caso, el generador usa componentes de medición de tiempo para monitorizar una expiración del instrumento. Tales componentes utilizan osciladores o temporizadores de sondeo o relojes de calendario en tiempo real que se configuran para el tiempo de arranque. Las interrupciones de temporizador se manejan por el generador y se pueden usar por secuencias de comandos para eventos de tiempo de espera. El registro también utiliza temporizadores o contadores para marcar el tiempo de eventos registrados.

50 En algunos casos, el generador proporciona la capacidad para leer la diferencia de fase entre la tensión y corriente de la energía de RF enviada a través del instrumento electroquirúrgico conectado mientras la energía de RF está activa. Mientras se está fusionando el tejido, se usan las lecturas de fase para detectar diferentes estados durante el proceso de fusión o sellado y corte.

55 En un caso, el generador registra detalles de uso en un registro interno que se pueden descargar. El generador tiene memoria para el almacenamiento de código y desempeño de máquina. El generador tiene una memoria reprogramable

que contiene instrucciones para un desempeño de instrumento específico. La memoria, por ejemplo, retiene un número de serie y parámetros de uso de instrumento. El generador almacena información sobre el tipo de instrumentos conectados. Tal información incluye, pero sin limitarse a, un identificador de instrumento, p. ej., un número de serie de un instrumento conectado, junto con una marca de tiempo, número de usos o duración de uso del instrumento conectado, ajuste de potencia de cada uno y cambios hechos al ajuste por defecto. La memoria, en un caso, mantiene datos durante aproximadamente dos meses, aproximadamente 10.000 usos de instrumento o hasta 150 activaciones registradas y se configura para sobrescribirse, según sea necesario.

El generador, en algunos casos, no monitoriza o controla la corriente, potencia o impedancia. El generador regula la tensión y puede ajustar la tensión. La potencia electroquirúrgica suministrada es una función de la tensión, corriente e impedancia de tejido aplicadas. La cámara, a través de la regulación de tensión, afecta la potencia electroquirúrgica que se está suministrando. Sin embargo, al aumentar o disminuir la tensión, la potencia electroquirúrgica suministrada no necesariamente aumenta o disminuye. Las reacciones de potencia son provocadas por la potencia que interacciona con el tejido o el estado del tejido sin ningún control por un generador diferente del generador que suministra potencia.

Una vez que el generador comienza a suministrar potencia electroquirúrgica, lo hace continuamente o periódicamente, p. ej., a cada 150 ms, hasta que ocurra un fallo o se alcance un parámetro de fase específico. En un ejemplo, las mandíbulas del instrumento electroquirúrgico se pueden abrir y, de ese modo, se alivia la compresión en cualquier momento antes, durante y después de la aplicación de potencia electroquirúrgica. El generador, en un caso, tampoco para o espera una duración particular o un retraso de tiempo predeterminado para comenzar la terminación de la energía electroquirúrgica.

Con referencia a las FIGS. 3-14, se proporciona un instrumento 20 electroquirúrgico bipolar de fusión y disector. En el caso ilustrado, el instrumento 20 incluye un accionador 24 acoplado a un eje giratorio alargado 26. El eje alargado 26 tiene un extremo proximal y un extremo distal que definen un eje longitudinal central entre los mismos. En el extremo distal del eje 26 están las mandíbulas 22 y en el extremo proximal está el accionador. En un caso, el accionador es un mango semejante a una empuñadura de pistola. El eje 26 y las mandíbulas 22, en un caso, se dimensionan y se modelan para caber a través de una cánula de trocar o puerto de acceso de 5 mm de diámetro.

El accionador 24 incluye un mango móvil 23 y un mango o alojamiento estacionario 28, con el mango móvil 23 acoplado y móvil con relación al alojamiento estacionario. En algunos casos, en donde el mango móvil 23 se acopla de manera deslizable y pivotante al alojamiento estacionario. En operación, el mango móvil 23 es manipulado por un usuario, p. ej., un cirujano, para accionar las mandíbulas, por ejemplo, abriendo y cerrando selectivamente las mandíbulas. En algunos casos, el accionador 24 incluye un mecanismo de regulación de fuerza que se configura de modo tal que en una configuración cerrada las mandíbulas 22 suministran una fuerza de agarre entre una fuerza mínima predeterminada y una fuerza máxima predeterminada.

Como parte del mecanismo de regulación de fuerza, el mango móvil 23 se acopla al mango estacionario en dos ubicaciones de pivote deslizable para formar el mecanismo de regulación de fuerza. El mango móvil tiene un primer extremo que incluye una superficie de agarre formada sobre el mismo y un segundo extremo opuesto al primer extremo. El mango móvil se acopla a un pin adyacente al segundo extremo. En algunos casos, el mango móvil se puede formar integralmente con una protusión que se extiende a partir del mismo que define una superficie de pin, mientras que en otros casos, un pin puede encajarse por presión en una abertura en el mango móvil. El pin puede estar contenido dentro de ranuras en el alojamiento estacionario, tales como una ranura correspondiente formada en unos armazones de mango derecho y/o izquierdo del alojamiento estacionario. En algunos casos, las ranuras se pueden configurar para definir una trayectoria de mango de accionamiento deseada, tal como una trayectoria curva o en ángulo, a medida que el mango de accionamiento se mueve desde la primera posición que corresponde a las mandíbulas abiertas a una segunda posición que corresponde a las mandíbulas cerradas. El mecanismo de regulación de fuerza incluye un miembro de inclinación, tal como un resorte tensor, que inclina el pin en una dirección proximal. En operación, a medida que se ejerce una fuerza predeterminada por el movimiento del mango móvil, se supera una fuerza de inclinación ejercida por el resorte, y el segundo extremo del mango móvil generalmente se puede trasladar distalmente, guiado por el pin en las ranuras.

En algunos casos, el mango móvil se acopla de modo deslizable y pivotante al alojamiento estacionario 28 en una ubicación entre el primer y segundo extremos del mango de accionamiento. Un miembro de accionamiento, tal como un bloque de arrastre, se acopla al mango de accionamiento. Cuando el mango móvil se mueve proximalmente, el bloque de arrastre también se mueve proximalmente y longitudinalmente, cerrando las mandíbulas 22, sujetando así cualquier tejido entre las mandíbulas. El bloque de arrastre, en algunos casos, es rectangular, teniendo caras superior e inferior abiertas y un extremo proximal cerrado. El mango móvil se extiende a través de las caras superior e inferior del bloque de arrastre. Un borde del mango móvil se apoya sobre el extremo proximal del bloque de arrastre de modo tal que el movimiento del mango móvil con relación al alojamiento estacionario mueve el bloque de arrastre longitudinalmente. Un extremo distal del bloque de arrastre, en un caso, se acopla a un eje de accionamiento tal como un tubo, barra o varilla de arrastre, que se puede extender longitudinalmente a lo largo del eje alargado 26. Por lo tanto, en operación, el movimiento del mango móvil desde la primera posición hasta la segunda posición traslada el bloque de arrastre longitudinalmente dentro del alojamiento estacionario que, correspondientemente, traslada el tubo de arrastre generalmente linealmente a lo largo del eje longitudinal con respecto al eje alargado 26. El movimiento de este tubo de arrastre puede controlar el movimiento relativo de las mandíbulas 22.

- 5 En algunos casos, el accionador 24 incluye un mecanismo de enganche para mantener el mango móvil 23 en una segunda posición con respecto al alojamiento estacionario 28. En varios casos, el mango móvil comprende un brazo de enganche que une un elemento de enganche correspondiente contenido dentro de un mango estacionario para mantener el mango móvil en una segunda posición o posición cerrada. El accionador, en algunos casos, también comprende un cableado que incluye alambres o cables eléctricos individuales aislados contenidos dentro de una única vaina. El cableado puede salir del alojamiento estacionario en una superficie inferior del mismo y formar parte de la conexión cableada. Los alambres dentro del cableado pueden proporcionar comunicación eléctrica entre el instrumento y el generador electroquirúrgico y/o accesorios del mismo.
- 10 En algunos casos, el accionador incluye uno o más cables fijados a presillas de acoplamiento giratorias configuradas para permitir una rotación infinita del eje. En varios casos, se conecta un conmutador a un botón 29 de activación manipulado por un usuario y se activa cuando se oprime el botón de activación. En un aspecto, una vez activado, el conmutador completa un circuito acoplando eléctricamente al menos dos cables juntos. Como tal, se establece, por ende, una trayectoria eléctrica de un generador electroquirúrgico hacia el accionador para suministrar energía de RF a los cables fijados a las presillas de acoplamiento giratorias.
- 15 En un caso, el accionador incluye un montaje de eje giratorio que incluye una perilla giratoria 27 que se dispone sobre un tubo de cubierta exterior del eje alargado 26. La perilla giratoria le permite a un cirujano rotar el eje del dispositivo mientras agarra el accionador 24. En algunos casos, el eje alargado 26 comprende un tubo de accionamiento que acopla las mandíbulas 22 al accionador. En varios casos, el tubo de accionamiento se aloja dentro de un tubo de cubierta exterior. Mientras el tubo de accionamiento se ilustra como un miembro generalmente tubular que se puede alojar dentro del tubo de cubierta exterior, en otros casos, se puede usar un miembro de accionamiento no tubular, por ejemplo, un eje, una banda rígida o una articulación que, en determinados casos, se puede posicionar dentro del tubo de cubierta exterior.
- 20 En algunos casos, el montaje de eje giratorio está fijado al extremo distal del tubo de cubierta exterior que comprende dos extremidades de emparejamiento y una camisa conductora. Las extremidades se conectan entre sí, uniéndose al tubo de cubierta exterior. En otros casos, las extremidades pueden ser de una construcción monolítica y estar configuradas para interconectarse con las características de emparejamiento en el tubo de cubierta exterior. La camisa conductora se puede fijar a la porción proximal de las extremidades ensambladas después de que se fijan al tubo de cubierta exterior. Cuando la camisa conductora se fija a la parte posterior de las extremidades ensambladas, la camisa retiene el extremo expuesto de un alambre aislado. En el caso ilustrado, el alambre aislado se extiende desde su punto de aprisionamiento debajo de la camisa conductora a través de una ranura en el tubo de accionamiento y después dentro de una camisa protectora. La camisa protectora y el alambre aislado se extienden distalmente dentro del tubo de accionamiento, hacia las mandíbulas. En otros casos, el alambre aislado se puede formar integralmente con una vaina protectora y no está presente una camisa protectora separada en el tubo de accionamiento.
- 25 Las mandíbulas 22 están fijadas al extremo distal del eje alargado que comprende una primera mandíbula 70 y una segunda mandíbula 80. En un caso, un pin de pivote de mandíbula acopla de manera pivotante la primera y segunda mandíbulas y permite que la primera mandíbula se pueda mover y pivotar con relación a la segunda mandíbula. En varios casos, se fija una mandíbula con respecto al eje alargado de modo tal que la mandíbula opuesta pivota con respecto a la mandíbula fijada entre una posición abierta y una cerrada. En otros casos, ambas mandíbulas se pueden acoplar de manera pivotante al eje alargado de modo tal que ambas mandíbulas pueden pivotar, una con respecto a la otra.
- 30 La geometría de mandíbula proporciona perfiles de presión específicos y densidades de corriente específicas en ubicaciones específicas para producir el efecto de fusión/sellado y disección requerido. Operacionalmente, se minimiza la temperatura requerida para alcanzar el sellado y división mientras el reticulado de proteínas dentro de la estructura vascular se maximiza, maximizando así la eficacia de la fusión/sellado y división de tejido.
- 35 En algunos casos, para monitorizar la temperatura de la reacción biológica, se monitorizan el ángulo de fase y/o la tasa de cambio del ángulo de fase. Se ha encontrado que el ángulo de fase proporciona una indicación de la temperatura de la reacción biológica y una indicación de que ha ocurrido la división del tejido. En algunos casos, el dispositivo usa energía de RF bipolar para electrocirugía para cortar y fusionar tejido entre las mandíbulas cuando se abren o se cierran y/o cuando están en contacto con la mandíbula inferior cuando las mandíbulas están abiertas o cerradas. En un caso, se monitoriza la temperatura del tejido durante el ciclo de sellado y/o división.
- 40 El dispositivo electroquirúrgico bipolar avanzado usa energía de RF bipolar tanto para el sellado como para la fusión y la división o corte de tejido. Como tal, el dispositivo mantiene la estructura celular de tejido adyacente al área de división mientras aplica la energía requerida para la división de tejido. Otros dispositivos de disección de RF usan una formación de arco localizada o una abertura de chispas para vaporizar el tejido y alcanzar la disección. Esto puede ser aceptable para una disección de tejido recta debido a que tampoco se pretende sellar o fusionar el área circundante, pero es diferente de los dispositivos de fusión y disección y sistemas descritos en la presente memoria.
- 45 El dispositivo electroquirúrgico bipolar avanzado, en algunos casos, también considera el alto calor asociado a la vaporización de tejido o disección de tejido. Como tal, el dispositivo, en algunos casos, usa un control de temperatura para minimizar la energía requerida para alcanzar la división de tejido. Al minimizar la energía requerida, la temperatura

durante la reacción es menor y es menos probable que la estructura celular sea alterada debido a la alta emisión de energía.

5 Se necesita mantener la estructura celular del tejido en operación cuando se fusiona y disecciona o se divide simultáneamente, debido a que es necesario que el sellado ocurra adyacente al área de división. La adición del modo de corte y sellado abierto también reduce el número de dispositivos o el intercambio de dispositivos usados en la realización de un procedimiento quirúrgico como tal o todas las funcionalidades de tales dispositivos individuales se proporcionan en el dispositivo laparoscópico bipolar avanzado único.

10 El instrumento electroquirúrgico comprende mandíbulas móviles capaces de capturar tejido entre las mismas. En un caso, las mandíbulas incluyen una mandíbula superior que cierra sobre una mandíbula inferior estática. La mandíbula superior puede incluir un miembro de mandíbula superior rígido 41, una almohadilla conductora 42 superior, una almohadilla aislante 43 rígida, un alambre 44 y una almohadilla de descanso compresible 45 que se unen entre sí usando un proceso de moldeado por inserción y, de ese modo, se proporciona como una estructura o montaje único, conforme se muestra en la FIG. 6.

15 Tanto el miembro de mandíbula superior rígido como la almohadilla conductora superior son electrodos activos que tienen polaridades opuestas. La almohadilla de descanso compresible proporciona una superficie con una constante de resorte específica para garantizar que ocurra un contacto y presión entre la almohadilla de descanso y la longitud de la mandíbula inferior. La almohadilla conductora 42 superior se aísla eléctricamente del miembro de mandíbula superior rígido 41 por la almohadilla de descanso 45 y la almohadilla aislante 43. En varios casos, la mandíbula superior está hecha de acero inoxidable y es más rígida que la almohadilla de descanso 45. La almohadilla de descanso 45 se puede hacer de silicona y es más flexible que el miembro de mandíbula superior 41 o la almohadilla conductora 42. La almohadilla aislante está hecha de un material no conductor y puede ser tan rígida o más que el miembro de mandíbula superior 41 o la almohadilla conductora 42. En varios casos, el miembro de mandíbula superior 41 y la almohadilla conductora están hechos del mismo material.

25 El miembro de mandíbula superior 41 y la almohadilla conductora tienen una superficie externa inferior dispuesta para estar en contacto con el tejido. Las superficies inferiores están en ángulo o inclinadas y reflejan imágenes entre sí con tal posicionamiento u orientación que facilitan las densidades de corriente enfocadas y la sujeción de tejido. La almohadilla de descanso compresible 45 tiene una superficie inferior dispuesta para estar en contacto con el tejido y/o la mandíbula inferior. En el caso ilustrado, la almohadilla de descanso es plana y no paralela con relación a las superficies inferiores inclinadas de miembro de mandíbula superior y la almohadilla conductora 42. El posicionamiento u orientación de la superficie inferior de la almohadilla de descanso puede ayudar al enfoque de densidades de corriente, sujetar el tejido y facilitar la disección eléctrica de tejido. La constante de resorte de la almohadilla de descanso, en varios casos, está predeterminada para proporcionar una presión o fuerza óptima para provocar o facilitar la división eléctrica de tejido.

35 La mandíbula inferior comprende un miembro de mandíbula inferior rígido 52, una almohadilla conductora inferior 53, un electrodo de corte 55, dos aislantes rígidos 54, 56, así como dos alambres, uno para la almohadilla conductora y uno para el electrodo de corte, en donde todos se unen entre sí usando un proceso de moldeado por inserción y, de ese modo, se proporciona como una estructura o montaje único como se muestra en la FIG. 7. El miembro de mandíbula inferior rígido 52, la almohadilla conductora inferior 53, y el electrodo de corte 55 son todos electrodos activos o actúan como tal. La almohadilla conductora inferior 53 y el electrodo de corte 55 tienen la misma polaridad y están aislados eléctricamente por los dos aislantes rígidos 54 y 56 del miembro de mandíbula inferior rígido que tiene la polaridad opuesta.

45 El miembro de mandíbula inferior 52 y la almohadilla conductora 53 tienen una superficie externa superior dispuesta para estar en contacto con el tejido. Las superficies superiores están en ángulo o inclinadas y reflejan imágenes entre sí con tal posicionamiento u orientación que facilitan densidades de corriente enfocadas y la sujeción de tejido. En varios casos, la mandíbula inferior está hecha de acero inoxidable y es tan rígida o más rígida que la almohadilla conductora 53. Los aislantes rígidos 54, 56 están hechos de un material no conductor y pueden ser tan rígidos o más rígidos que el miembro de mandíbula inferior 52 o la almohadilla conductora 53. En varios casos, el miembro de mandíbula inferior 52 y la almohadilla conductora 53 están hechos del mismo material.

50 La configuración general de la mandíbula, de acuerdo con diversas realizaciones, se muestra en sección transversal en la FIG. 8 y demuestra la interacción de las geometrías (p. ej., forma, dimensión, material y cualquier combinación de las mismas para una fusión y disección óptimas) entre la mandíbula superior y la mandíbula inferior. En operación, las almohadillas conductoras 42, 53 tienen la misma polaridad. Los miembros de mandíbula superior e inferior 41, 51, 52 tienen la misma polaridad, pero la polaridad opuesta a las almohadillas conductoras 42, 53. En un caso, el electrodo de corte 55 solo está activo durante una operación de corte y fusión y es la polaridad opuesta del miembro de mandíbula inferior 52. Conforme se ilustra, la almohadilla de descanso 45 interfiere y se comprime sobre el miembro de mandíbula inferior 52 y la almohadilla conductora 53 tras el cierre de las mandíbulas. El tejido (no representado), también capturado entre la mandíbula inferior y la mandíbula superior se comprime entre la almohadilla de descanso 45 y el miembro de mandíbula inferior 52 y la almohadilla conductora 53.

La polaridad de cada electrodo se ajusta para crear la energía de RF y calentamiento apropiados debido a la corriente

eléctrica que pasa entre los mismos. Como se muestra en la FIG. 9, la dirección de flujo de corriente permite el calentamiento entre las almohadillas conductoras y los miembros de mandíbula, así como la creación de calentamiento de lado a lado en la configuración de mandíbula inferior, como se ejemplifica con las flechas 101. El calentamiento de lado a lado en la configuración de mandíbula inferior se proporciona para la división de tejido, como se ejemplifica con la flecha 102. Para dividir el tejido por la mitad de la mandíbula, se calienta el tejido para alcanzar una temperatura entre 60 °C y 100 °C para desnaturalizar el colágeno presente en el tejido. Una vez se ha desnaturalizado el colágeno, entra en un estado semejante a una gelatina.

Como el tejido está gelatinoso o en un estado semejante a una gelatina, la constante de resorte y la interferencia de la almohadilla de descanso de silicona provocan una separación mecánica del tejido, como se ejemplifica en la FIG. 10 y flecha 103. En varios casos, la constante de resorte está predeterminada para optimizar la separación del tejido por la interferencia con la almohadilla y la mandíbula inferior, de modo tal que la almohadilla de descanso comprime una distancia o cantidad predeterminada de acuerdo con el tejido entre las mismas y con efectos mínimos o nulos en el tejido adyacente. Por lo tanto, la configuración de los electrodos permite un calentamiento simultáneo del área de sellado (el área entre las almohadillas conductoras y los miembros de mandíbula) y el área de corte (la región de corriente de lado a lado sobre la mandíbula inferior). La desnaturalización del colágeno también es el mecanismo usado para crear un sellado o fusión de tejido. El sellado utiliza la misma temperatura (60 °C a 100 °C) como el corte, pero el espaciamiento de sellado de mandíbula entre las almohadillas conductoras y los miembros de mandíbula crea una forma o molde para que el sellado se re-reticule una vez que cesa la aplicación de RF. Cabe destacar que alcanzar altas temperaturas rápidamente puede provocar que la estructura celular se rompa debido al rápido calentamiento de la humedad intracelular. Por lo tanto, un aumento gradual de temperatura y un tiempo de permanencia más largo en el intervalo de temperatura apropiado permiten una desnaturalización más completa del colágeno.

En varios casos, para alcanzar la temperatura apropiada del tejido para provocar el efecto de tejido asociado, p. ej., un aumento gradual y/o tiempo de permanencia más largo, se monitorizan el ángulo de fase del tejido y/o la tasa de cambio del ángulo de fase. Las FIGS. 11-13 proporcionan una representación gráfica de ciclos de sellado y división ejemplares. También, conforme se ilustra, la fase 111g se muestra con relación a otras lecturas o indicadores de tejido tales como tensión 111a, potencia 111b, impedancia 111c, energía 111d, temperatura 111e y corriente 111f. Adicionalmente, aunque se muestra en las FIGS. 11-13, en varios casos, el generador se configura para no medir o calcular uno o más de los indicadores o lecturas, p. ej., temperatura o energía, para reducir costes y consumos operativos y de potencia y/o el número de partes del generador. La información o lecturas adicionales generalmente se proporcionan o se muestran para fines de contexto.

Como se muestra en las FIGS. 11-13, la temperatura del tejido 111e entre las mandíbulas aumenta desde el inicio de la energía de RF hasta un punto del ángulo de fase más alto. En este punto del ángulo de fase más alto (o el punto de inflexión de la tasa de cambio de ángulo de fase) 155 la temperatura se estanca 150 momentáneamente (~ 0,75 segundos), después continúa más alta 152, incluso cuando la tensión disminuye.

Cabe destacar que el estancamiento momentáneo de temperatura se puede atribuir al cambio de estado del agua o humedad presente en el tejido. Cuando el agua comienza a hervir, la temperatura no aumenta hasta que el agua líquida se ha convertido en vapor de agua. La determinación de la temperatura 111e como tal se puede basar en el ángulo de fase 111g. La temperatura antes del ángulo de fase máximo se asocia a un calentamiento constante a 100 °C. El estancamiento de temperatura se asocia a una disminución repentina del ángulo de fase que se puede asociar a 100 °C y a agua de dos estados. Debido a que el agua líquida es altamente conductora y el vapor de agua no lo es, esta transición de fase puede ser otro indicador del estado del agua. Una vez que la temperatura continúa aumentando más allá de 100 °C (152) y más allá de un segundo punto de inflexión de ángulo de fase 160, se puede observar que la mayoría del agua se ha convertido en vapor de agua.

Otro punto de interés que se puede ver en la salida de RF es el pico 170 repentino en potencia 111b y corriente 111f durante la ebullición de la porción de agua de la aplicación de RF, como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 13. El pico se puede atribuir a la división del tejido durante el proceso de sellado o fusión. Este aumento en potencia y corriente puede ser debido a que el tejido ya no está presente debajo de la porción aislada de las mandíbulas, p. ej., la almohadilla de descanso. En este punto, la mandíbula se cierra más y la transferencia de energía es solo a través de las superficies de sellado.

Debido a que la temperatura requerida para desnaturalizar el colágeno comienza a 60 °C, se optimiza la aplicación de energía para maximizar el tiempo antes de 100 °C. Esto proporciona una desnaturalización completa y profunda del colágeno. Como tal, todo el sellado se debe completar antes del pico 170 en potencia y corriente de modo tal que el sellado se completa antes de la división.

El instrumento electroquirúrgico también tiene la habilidad para cortar tejido usando energía de RF y en un caso solo con las mandíbulas en una posición totalmente abierta, solo utilizando la mandíbula inferior, sin la cooperación de la mandíbula superior o del tejido no capturado entre las mandíbulas superior e inferior pero en contacto con la mandíbula inferior. La FIG. 14 muestra la dirección de flujo de corriente, la flecha 140, del electrodo de corte 55 hasta el miembro de mandíbula inferior rígido 52.

Para alcanzar el corte de tejido, se crea un potencial de alta tensión entre el electrodo de corte 55 y el miembro de

mandíbula inferior 52. Este proporciona la vaporización de tejido debido al calor creado por la formación de arco local alrededor del electrodo de corte. Como se encuentra a alta temperatura, el material aislante usado para aislar el electrodo de corte, en un caso, resiste u opera bien a altas temperaturas. También, con el alto potencial de tensión, el aislante, en un caso, tiene una alta resistencia dieléctrica. El potencial de tensión es mayor que el pico de 400 V para alcanzar una formación de arco suficiente. El potencial real, sin embargo, está directamente relacionado con el espaciamiento entre el electrodo de corte y el miembro de mandíbula inferior.

La supresión de arco es otra preocupación y, como tal, se proporciona una rectificación rápida de la distorsión de forma de onda de RF debido a la formación de arco y/o a la emisión de potencia limitante para evitar la degradación de los materiales usados en la construcción de la mandíbula. Si se permite que un arco persista durante más de 100 microsegundos, hay un mayor riesgo de degradación de dispositivo. También, debido al calor extremo asociado a la formación de arco localizado, la aplicación de energía de RF en varios casos incluye un ciclo de trabajo o una forma de onda predeterminados con un alto factor de cresta. Se ha encontrado que el factor de cresta asociado a una forma de onda sinusoidal no permite una emisión constante sin causar la degradación del dispositivo. La manipulación del ciclo de trabajo o factor de cresta reduce la potencia de salida promedio durante toda la activación del dispositivo.

El instrumento electroquirúrgico también fusiona tejido usando energía de RF y, en un caso, solo con las mandíbulas en una posición totalmente abierta, solo utilizando la mandíbula inferior, sin la cooperación de la mandíbula superior o del tejido no capturado entre las mandíbulas superior e inferior, pero en contacto con la mandíbula inferior. La FIG. 14 ilustra ejemplarmente una dirección de flujo de corriente desde el electrodo de corte 55 hasta el miembro de mandíbula inferior rígido 52.

En algunos casos, para causar la coagulación de tejido, se mantiene un potencial de baja tensión entre el electrodo de corte 55 y el miembro de mandíbula inferior 52. El potencial de tensión se ajusta para que sea menor que un pico de 100 V para evitar la formación de arco localizada, pero el potencial real está directamente relacionado al espaciamiento entre el electrodo de corte y el miembro de mandíbula inferior. La coagulación de tejido es causada por el calor generado por la corriente de RF entre los dos electrodos.

En un caso, el alambre aislado 44 se encamina para que acople eléctricamente la primera mandíbula al cableado en el accionador. El alambre aislado se extiende desde el extremo distal de la camisa protectora que se aloja en el extremo proximal de la segunda mandíbula y se extiende en la primera mandíbula. La primera mandíbula puede tener una ranura posicionada para recibir el alambre aislado. El alambre aislado después se extiende a través de un orificio en la primera mandíbula y cae en una ranura en una porción no conductora. El alambre aislado después se extiende hacia el extremo distal de la porción no conductora y cae a través de la almohadilla conductora.

En algunos casos, la geometría de electrodo de o en las almohadillas conductoras de las mandíbulas garantiza que el área de sellado cierre completamente la porción distal de la trayectoria de corte. En algunos casos, las dimensiones de las superficies de mandíbula son de modo tal que se proporcionan apropiadamente con respecto a la presión óptima aplicada al tejido entre las mandíbulas para la fuerza potencial que puede crear el mecanismo de fuerza. Su área superficial también es eléctricamente significativa con respecto al área superficial que hace contacto con el tejido. Esta proporción del área superficial y el espesor del tejido se han optimizado con respecto a su relación con las propiedades eléctricas relativas del tejido.

En un caso, conforme se ilustra en la FIG. 15, un proceso electroquirúrgico, tal como un proceso de fusión y/o corte de tejido, comienza oprimiéndose un conmutador en la herramienta (151), que comienza una secuencia de medición inicial. Con el acople de un conmutador a la herramienta, el generador toma medidas iniciales en el tejido (aberturas, cortocircuito) (152) y con base en las medidas iniciales inicia o no inicia el suministro de energía de RF (153). En algunos casos, el generador mide la herramienta y/o impedancia y/o resistencia de tejido, y/o si un ángulo de fase está dentro de un intervalo aceptable. En un caso, el generador realiza una medida pasiva de tejido entre los electrodos de una herramienta electroquirúrgica conectada al generador utilizando energía de RF con un bajo intervalo de energía (p. ej., una tensión de aproximadamente 1-10 voltios) que no provoca un efecto fisiológico. En varios casos, el generador usa la medida de impedancia inicial para determinar si la herramienta está en cortocircuito, defectuosa, abierta. Con base en un resultado positivo de la verificación inicial, el generador, por ejemplo, conmuta un suministro de energía de RF desde el generador a la herramienta electroquirúrgica y finalmente al tejido (154). Después de que la potencia de RF se enciende y el generador la suministra continuamente, el generador monitoriza el ángulo o diferencia de fase y/o cambio de ángulo de fase entre la corriente y tensión de la energía de RF suministrada (155).

En o tras un punto, condición o umbral (156) predefinido o predeterminado, se termina el suministro de energía de RF (157). En este caso, se proporciona una señal acústica y/o visual que indica que se fusionó el tejido (o que ha ocurrido un error (p. ej., un cortocircuito de los electrodos) y/o que ha ocurrido una condición inesperada (p. ej., la liberación de conmutador permisible aunque inesperada)). En algunos casos, las verificaciones de punto, condición o umbral y/o inicialización predefinidas se determinan con base en un algoritmo o secuencia de comandos de herramienta que se proporciona para una herramienta electroquirúrgica conectada, procedimiento o preferencia. En algunos casos, el producto de la permitividad y conductividad de tejido medidas o un cambio de fase inicial se utiliza para determinar el punto final para una herramienta conectada.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 16, en un caso, el generador 10 electroquirúrgico se conecta a una entrada

principal de CA y una fuente de alimentación 141 convierte la tensión de CA desde la entrada principal de CA a tensiones de CC para alimentar varios conjuntos de circuitos del generador. La fuente de alimentación también suministra tensión de CC a un amplificador de RF 142 que genera energía de RF. En un caso, el amplificador de RF 142 convierte 100 V de CC de la fuente de alimentación a una forma de onda sinusoidal con una frecuencia de 350 kHz que se suministra a través de un instrumento electroquirúrgico conectado. El conjunto de circuitos de sensor de RF 143 mide/calcula la tensión, corriente, potencia y fase en la salida del generador en el que la energía de RF se suministra a un instrumento electroquirúrgico conectado 20. La información medida/calculada se suministra a un controlador 144.

En un caso, el sensor de RF analiza la tensión y corriente de CA medidas desde el amplificador de RF y genera señales de CC para controlar señales que incluyen tensión, corriente, potencia y fase que se envían al controlador para un procesamiento adicional. En un caso, el sensor de RF 143 mide la tensión y corriente de salida y calcula la raíz media cuadrada (RMS, por sus siglas en inglés) de la tensión y corriente, la potencia aparente de la salida de RF energía y el ángulo de fase entre la tensión y corriente de la energía de RF que se suministra a través de un instrumento electroquirúrgico conectado. En particular, la tensión y corriente de la energía de RF de salida son procesadas por un conjunto de circuitos analógico del sensor de RF para generar componentes reales e imaginarios tanto de tensión como de corriente. Estas señales son procesadas por una disposición de compuertas programable desde el campo (FPGA, por sus siglas en inglés) para dar diferentes mediciones relacionadas con la tensión y corriente, que incluyen mediciones del RMS de las señales de CA, el cambio de fase entre tensión y corriente, y potencia. Por consiguiente, en un caso, se miden la tensión y corriente de salida en analógico, se convierten a digital, se procesan mediante una FPGA para calcular la RMS de la tensión y corriente, potencia aparente y el ángulo de fase entre la tensión y la corriente, y después son convertidas de nuevo a analógico por el controlador.

Para cada puerto de dispositivo hay un par de señales para la tensión y un par de señales para la corriente que se originan desde el amplificador de RF 142. En un caso, el generador tiene dos circuitos de sensor de RF redundantes 143a, 143b que miden la tensión y corriente para cada dispositivo en ubicaciones diferentes en el amplificador de RF. El primer circuito de detección de RF detecta corriente mediante resistencias de detección suministradas a través de un instrumento electroquirúrgico conectado en el puerto de dispositivo 1 o en el puerto de dispositivo 2, y la tensión medida transversalmente se vuelve a emitir en el puerto de dispositivo 1 o en el puerto de dispositivo 2. El segundo circuito de detección de RF detecta corriente mediante resistencias de detección, que vuelven desde un instrumento electroquirúrgico conectado en el puerto de dispositivo 1 o en el puerto de dispositivo 2, y la tensión 146a, 146b medida transversalmente se emite para volver al puerto de dispositivo 1 o al puerto de dispositivo 2. Las señales de entrada de tensión son formas de onda sinusoidales de alta tensión a 350 kHz que se atenúan y la CA se acopla por un divisor de tensión y un filtro inversor para eliminar la polarización de CC en las señales. Se usa un filtro inversor ya que las entradas de tensión y corriente están desfasadas 180 grados debido a que se miden en polaridades opuestas. Para cada señal de entrada de tensión, se generan dos señales de sensor de tensión invertidas y no invertidas separadas. En un caso, se hace una medida de tensión diferencial entre las señales de entrada de corriente para generar dos pares separados de señales de sensor de corriente invertidas y no invertidas. Las señales de entrada de corriente representan la tensión a través de una resistencia en derivación en el amplificador de RF en el que esta tensión es proporcional a la corriente que fluye a través de la resistencia en derivación. Las señales de entrada de corriente son formas de onda sinusoidales de baja tensión a 350 kHz que se amplifican usando un filtro no inversor para eliminar la polarización de CC en las señales. El sensor de RF genera una señal que es análoga para multiplicar cada señal de tensión y corriente por señales de referencia predeterminadas. Como tal, el sensor de RF proporciona las señales de sensor de tensión y corriente no invertidas cuando la forma de onda es positiva, las señales de sensor de tensión y corriente invertidas cuando la forma de onda es negativa, y una señal desde tierra cuando la forma de onda es cero.

El sensor de RF, en algunos casos, recibe cuatro señales de sincronización de referencia suministradas por el controlador mediante el amplificador de RF. Las señales de sincronización son señales de impulso de 350 kHz con el mismo ciclo de trabajo pero con cambios de fase que difieren y en un caso, se desfasan 90 grados entre sí. Dos de las señales de sincronización se usan para generar las formas de onda en fase para generar el componente real de las formas de onda de entrada y las otras dos señales de sincronización se usan para generar las formas de onda en cuadratura para generar los componentes imaginarios de las formas de onda de entrada. Estas señales se procesan adicionalmente para generar señales de control para una pluralidad de conmutadores. Las salidas de los conmutadores se unen para generar una única salida. En un caso, las señales de control para los conmutadores determinan qué señal de entrada pasa a la única salida. En algunos casos, una primera combinación permite que señales de sensor de tensión y corriente no invertidas pasen para representar o ser análogas para multiplicar estas señales de sensor por un impulso positivo. Una segunda combinación permite que las señales de sensor de tensión y corriente invertidas pasen para representar o ser análogas para multiplicar estas señales de sensor por un impulso negativo. Una tercera combinación permite que la señal desde tierra pase generando una emisión de tensión cero que representa o es análoga a multiplicar las señales de sensor por cero. Cada emisión se suministra a un filtro de paso bajo que genera una tensión de CC que corresponde con el componente real o imaginario de las señales detectadas. Estas señales se suministran a CDA (convertidor analógico-digital) que envían una señal digital a la FPGA.

En un caso, el controlador 144 controla el amplificador de RF 142 para afectar la energía de RF de salida. Por ejemplo, el controlador utiliza la información proporcionada por el sensor de RF 143 para determinar si se debería emitir energía de RF y cuándo terminar la emisión de energía de RF. En un caso, el controlador compara un umbral de fase predeterminado con base en un tejido particular en contacto con el dispositivo electroquirúrgico 20 conectado para

determinar cuándo terminar la emisión de energía de RF. En varios casos, el controlador realiza un proceso de fusión descrito en mayor detalle a continuación, y en algunos casos el controlador recibe las instrucciones y ajustes o datos de secuencia de comandos para realizar el proceso de fusión a partir de datos transmitidos desde el instrumento electroquirúrgico.

5 En algunos casos, como se muestra en la FIG. 17, el generador tiene seis subsistemas o módulos principales de conjuntos de circuitos que incluyen la Alimentación del Sistema o Fuente de Alimentación 145, el Controlador 144, la Interfaz de Panel Frontal 146, Interfaz de Dispositivo Bipolar Avanzado 147, Amplificador de RF 142 y el Sensor de RF 143. En algunos casos, se puede combinar o incorporar uno o más de los conjuntos de circuitos con otro conjunto de circuitos. La fuente de alimentación 145 se configura para proporcionar tensiones de CC a todos los otros conjuntos de circuitos o subsistemas junto con señales de control para controlar las emisiones de fuente de alimentación. La fuente de alimentación recibe una entrada de potencia de CA que es 90 - 264 V de AC, 47 - 63 Hz y, en un caso, la fuente de alimentación tiene un conmutador, integrado o separado, que se configura para conectar o desconectar la entrada de potencia de CA del generador. El controlador, a través de la Interfaz de Panel Frontal (en lo sucesivo, FPI) y la Interfaz de Dispositivo Bipolar Avanzado (en lo sucesivo, ABDI), soporta la interfaz de usuario 121 y las conexiones de instrumento para los dispositivos electroquirúrgicos 1 y 2 conectados al generador electroquirúrgico.

10 El amplificador de RF 142 genera energía de RF de alta potencia para pasar través de un instrumento electroquirúrgico conectado y, en un ejemplo, de un instrumento electroquirúrgico para fusionar tejido. El amplificador de RF, en algunos casos, se configura para convertir una potencia fuente de 100 V de CC a una forma de onda sinusoidal de alta potencia con una frecuencia de 350 kHz que se suministra a través de la ABDI 147 y, eventualmente, del dispositivo electroquirúrgico conectado. El sensor de RF 143 interpreta la tensión y corriente de CA medidas por el amplificador de RF 42 y genera señales de control de CC que incluyen tensión, corriente, potencia y fase, que son interpretadas por el controlador 144.

15 El generador tiene una pluralidad de enchufes de conexión especializados, en el caso ilustrado, el puerto de dispositivo 1 y el puerto de dispositivo 2, que se usan solo para la conexión a dispositivos bipolares avanzados, tal como un instrumento electroquirúrgico bipolar avanzado. Cada uno de los enchufes especializados incluye un conjunto de sondas cargadas por resorte o pines tipo Pogo. El generador, en varios casos, incluye un circuito para detectar la presencia de un dispositivo bipolar avanzado antes de energizar cualesquier terminales de salida activos en los enchufes.

20 La Interfaz de Panel Frontal (FPI) 146 se configura para accionar un visor, las señales de dispositivo de los controladores y las luces posteriores de LED (Diodo electro-luminiscente, por sus siglas en inglés) para los botones de panel frontal. La FPI también se configura para proporcionar aislamiento de potencia a través de reguladores y proporciona la funcionalidad para los conmutadores/botones de panel frontal. En un caso, se usa la ABDI 147 como una conexión de paso a través que proporciona una conexión con los dispositivos a través de la FPI. La FPI también proporciona una conexión entre el controlador 144 y un dispositivo electroquirúrgico conectado a través de la ABDI. La interfaz de dispositivo, en un caso, se aísla eléctricamente del resto de la FPI. La interfaz, en varios casos, incluye líneas que leen y escriben en una memoria ferromagnética de acceso aleatorio (en lo sucesivo, FRAM) en un dispositivo bipolar avanzado, leen un conmutador de disparo y/o leen una señal que indica que está conectado un dispositivo. En un caso, se proporciona un circuito de memoria de dispositivo que utiliza la Interfaz Periférica en Serie (SPI, por sus siglas en inglés) del controlador para leer y escribir la FRAM del dispositivo bipolar avanzado. En un caso, se reemplaza la FRAM con un microcontrolador y la interfaz incluye una línea de interrupción. La FPI proporciona aislamiento para las señales de SPI para y desde el dispositivo bipolar avanzado a través de la ABDI. En un caso, la interfaz SPI se comparte entre dos dispositivos bipolares avanzados con pines de puerto que se usan como selecciones de chip.

25 En algunos casos, el generador incluye un bus de comunicación SPI que permite que el controlador tenga una comunicación bidireccional con dispositivos lógicos programables complejos (en lo sucesivo, CPLD) y las FPGA de sensor de RF. En varios casos, la FPI proporciona una interfaz SPI entre el controlador y dispositivos conectados a través de un conector de ABDI para comunicarse con la FRAM en los dispositivos bipolares avanzados. La FPI también proporciona aislamiento eléctrico para señales de baja tensión entre controlador y la ABDI. La interfaz de dispositivo en la ABDI se configura para transmitir energía de RF al dispositivo conectado junto con la comunicación SPI. En un caso, la ABDI conecta una señal de un dispositivo que indica que está conectada.

30 La interfaz FPI-ABDI proporciona potencia a los dispositivos que se conectan al generador, la comunicación SPI entre el controlador y los dispositivos, las señales de conmutador de dispositivo de los dispositivos al controlador, y las señales de dispositivo conectado de los dispositivos al controlador. La ABDI proporciona la energía de RF a cada dispositivo bipolar avanzado conectado a través de un conjunto de pin tipo Pogo separado. La FPI proporciona señal, baja potencia de tensión y alta potencia de tensión de RF de la FPI y el amplificador de RF al dispositivo conectado a través del conector de ABDI mediante el conjunto de pin tipo Pogo.

35 En algunos casos, un motor de operaciones permite que el generador sea configurable para adaptarse a diferentes escenarios operacionales, que incluyen, pero no se limitan a, diferentes y numerosas herramientas electroquirúrgicas, procedimientos quirúrgicos y preferencias. El motor de operaciones recibe e interpreta datos de una fuente externa para configurar específicamente la operación del generador con base en los datos recibidos.

El motor de operaciones recibe los datos de configuración desde un archivo de secuencia de comandos de base de datos que se lee desde una memoria dispositivo en una clavija de dispositivo. La secuencia de comandos define la lógica de estado usada por el generador. Con base en el estado determinado y en las mediciones hechas por el generador, la secuencia de comandos puede definir o ajustar niveles de salida, así como los criterios de desconexión. La secuencia de comandos, en un caso, incluye eventos de disparo que incluyen indicaciones de una condición de cortocircuito, por ejemplo, cuando una fase medida es mayor que 70 grados o una condición abierta, por ejemplo, cuando una fase medida es menor que -50 grados.

En un caso, el motor de operaciones proporciona estados de sistema y estados de usuario. Los estados de sistema son estados predefinidos o predeterminados que controlan o administran operaciones predefinidas o predeterminadas específicas del generador, tales como la aplicación de energía de RF exitosamente o la indicación de un error. Los estados de sistema, en un caso, son un ajuste predefinido de configuración en el que puede estar el sistema (p. ej., apagado versus energizado) y cuyas funciones son preprogramadas en el generador electroquirúrgico. Por ejemplo, un estado Completo de RF es un estado de sistema que indica que ha sido completado un ciclo de energía de RF sin errores. Los estados de usuario proporcionan un marco de trabajo a través del cual se pueden establecer operaciones personalizadas o especializadas y valores por dirección de una fuente externa para una herramienta, procedimiento y/o preferencia particular.

En un caso, la secuencia de comandos expone los estados de sistema y sus condiciones de salida, p. ej., tiempos de expiración o punteros o direcciones a otro estado y donde comienzan los estados de usuario. Para cada estado de usuario, se pueden definir los parámetros de operación para el estado específico tales como ajustes de potencia, tensión y corriente o se transmiten desde un estado anterior. En un caso, los estados de usuario pueden proporcionar estados específicos de dispositivo, operador o procedimiento y en un caso, se pueden proporcionar los estados de usuario para estados específicos de pruebas o diagnósticos.

Con referencia a las FIG. 18, el generador 10 recibe la información de secuencia de comandos del dispositivo o instrumento 20 electroquirúrgico cuando se conecta el dispositivo. El generador usa esta información de secuencia de comandos para definir un número de estados y el orden de ejecución de los estados.

El archivo de secuencia de comandos o información de secuencia de comandos 180 escrito por el autor de secuencia de comandos de dispositivo y no residente en el instrumento o en el generador 10 es texto o legible por el usuario. La información de secuencia de comandos se compila usando un cumplidor de secuencia de comandos 185 para generar una base de datos o archivo binario de secuencia de comandos (en lo sucesivo, SDB) de dispositivo 101. El archivo binario de secuencia de comandos se transfiere por un programador de clave de dispositivo 187 a un módulo de memoria que es conectable o se incorpora en el instrumento 20 electroquirúrgico mediante una clave de dispositivo 182. Como el instrumento electroquirúrgico se conecta al generador electroquirúrgico, el generador autentica el archivo binario de secuencia de comandos y/o el instrumento (188). El generador valida el archivo binario de secuencia de comandos (189) y si lo valida, el motor de operaciones utiliza la secuencia de comandos iniciada por el accionamiento por el instrumento conectado (190). El archivo de fuente de secuencia de comandos en un caso es un archivo de texto que contiene un dispositivo de secuencia de comandos que es específico para un instrumento electroquirúrgico, generador y/o procedimiento quirúrgico específicos. El archivo de fuente de secuencia de comandos para un dispositivo, en un caso, incluye información que contiene parámetros y una secuencia de comandos (estados, funciones, eventos) para el generador electroquirúrgico y/o instrumento electroquirúrgico. Después de una validación exitosa, el compilador de secuencia de comandos ensambla datos en un formato binario que define una máquina de estado para que sea usada por el generador electroquirúrgico. El compilador de secuencia de comandos, como se muestra en la FIG. 18, en un caso, está separado del generador electroquirúrgico y es responsable por la lectura en el texto del archivo de fuente de secuencia de comandos y validar sus contenidos.

Cuando se inserta el módulo de memoria en el generador, el generador descarga un archivo binario que se almacena en una memoria ferromagnética de acceso aleatorio (FRAM) o microcontrolador dispuesto dentro del módulo. El binario incluye lógica para implementar los algoritmos o procesos de tratamiento. El generador, en varios casos, incluye firmware/software, hardware o combinaciones de los mismos, responsables por procesar el binario para autenticar el instrumento conectado y para ejecutar el binario para realizar el algoritmo de tratamiento. De esta manera, se configura el generador para operar solo con herramientas manuales autenticadas y compatibles.

En un caso, las secuencias de comandos de instrumentos o bases de datos de secuencia de comandos representan un proceso de instrumento para un instrumento dado o específico. Las secuencias de comandos de instrumento se almacenan en una memoria conectada o integrada a un instrumento, al controlador o a una combinación de los mismos. El controlador de eventos responde a eventos específicos, tales como una activación/desactivación de conmutador, posiciones de instrumento o umbrales de medición excedentes. El motor de operaciones, con base en el evento detectado, si es apropiado para un evento dado, le proporciona salida al instrumento conectado. En un caso, un evento es un cambio discreto, ya que se sostiene o se suelta un conmutador.

Un estado de secuencia de comandos es un bloque o conjunto de funciones de secuencia de comandos o condiciones de operación y eventos o indicadores de secuencia de comandos. Las funciones de secuencia de comandos son instrucciones configurables para controlar el generador y/o los instrumentos. Los operadores de secuencia de comandos son operaciones lógicas y de comparación realizadas durante una evaluación de evento de secuencia de

comandos. Los parámetros de secuencia de comandos son datos de configuración usados por todos los estados y eventos de una secuencia de comandos y, en un caso, se declaran en su propia sección dedicada del archivo de secuencia de comandos. Los eventos de secuencia de comandos son cambios discretos en una medición de generador electroquirúrgico. Cuando ocurre un Evento de Secuencia de Comandos, por ejemplo, se ejecuta una secuencia de funciones de secuencia de comandos.

En algunos casos, se utiliza el ángulo de fase entre la tensión y corriente y/o el cambio o tasa de ángulo de fase para maximizar la cantidad de tiempo en el que el tejido está en un intervalo de temperatura predeterminado. En un caso, el intervalo de temperatura predeterminado está entre 60 grados C a 100 grados C. En un caso, se utiliza baja tensión para minimizar los efectos de temperatura mientras se acelera el tiempo de sellado o fusión.

El tejido se debe agarrar entre las mandíbulas del dispositivo electroquirúrgico bipolar. Al dispositivo electroquirúrgico bipolar conectado de manera extraíble a un generador electroquirúrgico se le suministra energía de RF que, tras un comando, se suministra al tejido. La energía de RF se debe suministrar en un intervalo de tensión predeterminado para calentar el tejido a una tasa predeterminada. En un caso, el intervalo de tensión predeterminado está entre 20 VRMS a 50 VRMS. Durante la aplicación de energía de RF, se monitoriza el ángulo de fase entre tensión y corriente de salida para identificar aumentos o disminuciones de fase. Inicialmente, se monitoriza el ángulo de fase para determinar un cambio en ángulo o tasa de fase desde el aumento hasta la disminución. Se contempla que una vez que ha ocurrido este punto de inflexión, se determina que el agua en las mandíbulas del dispositivo ha alcanzado 100 grados C y se ha excedido la temperatura para causar el efecto de tejido requerido. Se determina, por lo tanto, un punto de desconexión para terminar el suministro de energía de RF.

Un proceso de control de energía de RF ejemplar de RF para el generador electroquirúrgico y una herramienta electroquirúrgica asociada para fusionar tejido se muestran en las FIGS. 19-21 En varios casos, conforme se ilustra en la FIG. 19, la energía de RF es suministrada por el generador a través de la herramienta electroquirúrgica conectada (251). El generador monitoriza, al menos, la fase y/o el cambio/tasa de fase de la energía de RF suministrada (252). Si un cambio de fase/fase es mayor que cero o de tendencia positiva (253), se aumenta la tensión (254). El generador continúa monitorizando al menos la fase y/o el cambio/tasa de fase de la energía de RF suministrada (255). Si el cambio de fase/fase continúa aumentando (256), el generador continúa monitorizando la fase y/o cambio de fase. Si el cambio de fase/fase disminuye (257), se terminó el proceso o se inician los procedimientos de terminación y/o se detiene la energía de RF suministrada por el generador (258).

En un caso, antes del comienzo del proceso, se mide la impedancia para determinar un cortocircuito o una condición abierta a través de una señal de medición de baja tensión suministrada a una herramienta electroquirúrgica conectada. En un caso, se mide la impedancia pasiva para determinar si el tejido agarrado está dentro del intervalo de operación de la herramienta electroquirúrgica (2-200Ω). Si se pasa la verificación de impedancia inicial, se suministra energía de RF a la herramienta electroquirúrgica. Después de lo cual la impedancia/resistencia no se mide ni se ignora.

Inicialmente, se ajustan los parámetros iniciales para preparar el sellado de tejido agarrado entre las mandíbulas. En un caso, se ajustan los ajustes de tensión y corriente para un ajuste específico. En un caso, se aplica la tensión de la energía de RF en un modo de aumento que comienza desde 30% de un ajuste global o un nivel seleccionado por el usuario (p. ej., 27,5-88 V para el nivel 1, 25,0-80 V para el nivel 2 y 22,5 V-72 V para el nivel 3). La tensión DAC (convertidor D/A) se ajusta a 30% del ajuste de tensión que en el nivel 2 (medio) es 25,5 VRMS. Se monitoriza la fase para determinar un ángulo de fase por encima de cero grados y para calentar el tejido y agua entre las mandíbulas del dispositivo electroquirúrgico a una tasa lenta predeterminada.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 20-21, en varios casos, la energía de RF es suministrada por el generador a través de la herramienta electroquirúrgica conectada (251). El generador monitoriza, al menos, la fase y/o el cambio/tasa de fase de la energía de RF suministrada (252). Si un cambio de fase/fase es mayor que cero o de tendencia positiva (253), se aumenta la tensión (254). En varios casos, se aumenta la tensión a una tasa predeterminada, por ejemplo, 50% durante 5 segundos, que es 42,5 VRMS en el nivel 2 (medio) después de que la fase ha aumentado para ser mayor que cero grados. El aumento continúa hasta que se satisface una condición predeterminada. En un caso, el aumento continúa a medida que aumenta el ángulo de fase monitorizado por encima de cinco grados. Esto garantiza que la fase está aumentando conforme se espera con base en el calentamiento del tejido.

En un estado posterior (265) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 5 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si se contempla que tal condición creciente es una indicación de que la temperatura del tejido y agua entre las mandíbulas está aumentando pero a menos que 100 grados C. Sin embargo, la fase monitorizada que indica un estado o condición decreciente proporciona una indicación diferente. Se contempla que tal indicación es que la temperatura del tejido y el agua entre las mandíbulas ha alcanzado al menos 100 grados C y/o el efecto de tejido deseado ha sido completado, p. ej., sellando y/o cortando el tejido.

En uno o más estados posteriores, se verifica el ángulo de fase monitorizado para una condición creciente o decreciente. En algunos casos, se realizan varias verificaciones incrementales o periódicas junto con varias actualizaciones incrementales o periódicas para varios umbrales o indicaciones predeterminados para determinar un

ángulo de fase o tasas creciente de condición de cambio o un ángulo de fase o tasas decrecientes de condición de cambio.

5 Cuando uno o más de los estados posteriores determina que el ángulo de fase, tasa o tendencia del ángulo de fase está disminuyendo en vez de aumentar, la indicación es que se ha completado el efecto de tejido deseado, p. ej., sellado y/o corte del tejido. Como tal, se contempla que en tal indicación, la temperatura del tejido y agua entre las mandíbulas ha alcanzado al menos 100 grados C.

10 En tal estado o en un estado posterior, el incremento de tensión o el aumento de la energía de RF de salida se merman o disminuye. Como tal, se reduce o evita la ebullición rápida de agua y la temperatura se mantiene estable o constante hasta que se alcanza una condición predeterminada. En un caso, la condición predeterminada es el ángulo de fase que cae a al menos 5 grados.

15 En algunos casos, en un estado posterior (266) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 10 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si, sin embargo, por el contrario, el ángulo de fase monitorizado indica un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (268) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se detiene (280) el aumento de tensión. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado continúa indicando un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (268) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281).

20 Si el ángulo de fase monitorizado indica un estado creciente, p. ej., en un estado posterior (267) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 12,5 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente continuado. Si por el contrario, el ángulo de fase monitorizado ahora indica un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., 7,5 grados (269) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se detiene (280) el aumento de tensión. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado continúa indicando un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (268) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281).

25 En un estado posterior (270) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado indica un estado creciente, p. ej., aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 15 grados, se detiene (271) el aumento de tensión y se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si, sin embargo, por el contrario, el ángulo de fase monitorizado indica un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., diez grados (277) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se detiene (280) el aumento de tensión. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado continúa indicando un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (282) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281). En un estado posterior (272) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado indica un estado creciente, p. ej., aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 20 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si por el contrario, el ángulo de fase monitorizado indica un estado decreciente, p. ej., disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., diez grados (277) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición decreciente. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (282) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281).

30 En un siguiente estado posterior (273), si el ángulo de fase monitorizado continúa indicando un estado creciente, p. ej., aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 25 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si por el contrario, el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., quince grados (278) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición decreciente. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (282) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281). En un estado posterior (274) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 30 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Si por el contrario, el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., quince grados (278) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición decreciente. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (285) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281).

35 En un estado posterior (275) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 35 grados, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición creciente. Sin embargo, si por el contrario, el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., quince grados (278) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición decreciente. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de cinco grados (282) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso

termina (281). En un estado posterior (276) siguiente, si el ángulo de fase monitorizado aumenta por encima de un valor de fase predeterminado, p. ej., 40 grados, se monitoriza la fase para una condición decreciente y si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., quince grados (278) o se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, se continúa monitorizando la fase para un estado o condición decreciente. Posteriormente, si el ángulo de fase monitorizado disminuye por debajo de un valor de fase predeterminado, p. ej., cinco grados (282) o si se ha alcanzado un límite de tiempo predeterminado, la energía de RF se detiene y el proceso termina (281). Se contempla y se observa que, para el proceso de sellado/fusión y corte/disección o sistema ejemplar y operativo proporcionado anteriormente y a lo largo de toda la solicitud, la frecuencia de verificaciones incrementales y/o las indicaciones de estados crecientes o decrecientes, p. ej., ángulos o tasas de cambio predeterminados, pueden variar para proporcionar niveles diferentes y diversos y granularidad de regulación o control como se desee o se requiera con base en el instrumento electroquirúrgico, generador, tejido y/o procedimiento quirúrgico específicos.

Las FIGS. 22-24 son representaciones gráficas de sellado/fusión de vasos ejemplares que utilizan sistemas y procesos. Como se muestra, la tasa de éxito 223 de proporcionar un sellado de tejido por encima de la presión de ruptura sistólica 3x es alta y el tiempo 223 para el sellado de vasos hasta 4 mm de tamaño fue pequeño, p. ej., menor que 2 segundos. Los tiempos para el sellado de vasos entre 4-7 mm también se redujo, p. ej., a menos que 5 segundos. El tiempo para que disminuya el ángulo de fase del valor de fase máximo a uno predeterminado, p. ej., 5 grados, es mayor que aquellos de hasta 4 mm. Tales cambios o reducción en el tiempo de sellado, al tiempo que proporcionan sellados exitosos de vasos, p. ej., soportando una presión de ruptura sistólica superior a 3x, se pueden redefinir identificando y/o disparando en el punto de inflexión de la derivada de la tendencia de fase e incorporados en verificaciones incrementales, indicadores de estado o umbrales. En varios casos, se identifica el punto de inflexión de la derivada de tendencia de fase como el punto en donde la tendencia de fase cambia de un estado creciente a un estado decreciente.

Como se muestra en la FIG. 23, el vaso era de 6,62 mm de diámetro y se selló exitosamente, p. ej., teniendo una presión de ruptura de 87,6 kPa (12,7 psi). Adicionalmente, como se muestra, el ángulo de fase de 230g aumenta a medida que se aplica energía de RF. La tasa del aumento no es rápida sino suficientemente lenta, así como la temperatura 230d del tejido. El punto de inflexión 231, p. ej., el punto en el que la fase cambia de aumentar a disminuir, ocurre a aproximadamente 1,5 segundos antes de que la energía de RF se detenga. Como se muestra en la FIG. 24, el vaso era de 1,89 mm de diámetro y se selló exitosamente, p. ej., teniendo una presión de ruptura de 89,6 kPa (13 psi). La tendencia general de ángulo de fase de 240g y la temperatura de 240d es similar a la del sellado de vaso anterior, aunque la escala de tiempo que se muestra en la FIG. 24 es aproximadamente 1/4 del de la FIG. 23. También, conforme se ilustra, la fase 230g, 240g se muestra con relación a otras lecturas o indicadores de tejido tales como la tensión 230a, 240a; la potencia 230b, 240b; la impedancia 230e, 240e; energía 230c, 240c; temperatura 230d, 240d; y corriente 230f, 240f. Adicionalmente, aunque se muestra en las FIGS. 23-24, en varios casos, el generador se configura para no medir o calcular uno o más de los indicadores o lecturas, p. ej., temperatura o energía, para reducir costes y consumos operativos y de potencia y el número de partes para el generador. La información o lecturas adicionales generalmente se proporcionan o se muestran para fines de contexto.

Cabe destacar que la impedancia del tejido está cerca de su mínimo durante todo el ciclo de sellado. Como tal, este proporciona una baja tensión y alta corriente y, de ese modo, entrega de potencia uniforme a lo largo de todo el ciclo de sellado. La entrega de potencia eficiente o uniforme reduce la difusión térmica. En algunos casos, el tiempo para el sellado se puede disminuir, la reducción en salida de tensión para por debajo de 50 VRMS y/o la reducción de salida de potencia para por debajo de 50 vatios. Para evitar falsas lecturas, en algunos casos, el generador electroquirúrgico no mide la resistencia o impedancia del tejido durante el suministro de energía de RF al tejido.

Se proporciona un sistema electroquirúrgico que disminuye la difusión térmica, proporciona menores niveles de salida y una entrega de potencia eficaz para el sellado de vasos o tejido en contacto con un instrumento electroquirúrgico bipolar a través del suministro controlado y eficaz de energía de RF.

Conforme se describió a lo largo de toda la solicitud, el generador electroquirúrgico finalmente suministra energía de RF a un instrumento electroquirúrgico conectado. El generador electroquirúrgico garantiza que la energía de RF suministrada no exceda parámetros especificados y detecte condiciones de fallo o error. En varios casos, un instrumento electroquirúrgico proporciona los comandos o lógica usada para aplicar apropiadamente energía de RF para un procedimiento quirúrgico. Un instrumento electroquirúrgico, por ejemplo, incluye una memoria que tiene comandos y parámetros que dictan la operación del instrumento en conjunto con el generador electroquirúrgico. Por ejemplo, en un caso simple, el generador puede suministrar la energía de RF pero el instrumento conectado decide cuánta o durante cuánto tiempo se aplica la energía. El generador, sin embargo, no permite que el suministro de energía de RF exceda un umbral establecido incluso si el instrumento conectado lo dirige, proporcionando, por lo tanto, una verificación o garantía contra un comando de instrumento defectuoso.

Volviendo ahora a algunos aspectos operacionales de la herramienta o instrumento electroquirúrgico descritos en la presente memoria, una vez que se ha identificado un grupo de vasos o tejido para fusionar, diseccionar o ambos, la primera y segunda mandíbulas se colocan alrededor del tejido. El mango móvil 23 se aprieta moviendo el mango móvil proximalmente con respecto al alojamiento estacionario 28. As el mango móvil se mueve proximalmente, la primera mandíbula pivota hacia la segunda mandíbula sujetando eficazmente el tejido. Se aplica la energía de radiofrecuencia

al tejido oprimiéndose el botón de activación en el mango estacionario. Una vez que el tejido se ha fusionado, diseccionado o ambos, se reabre el mango móvil.

5 Alternativamente o adicionalmente, con las mandíbulas en una posición totalmente abierta o en una posición intermedia entre una posición totalmente abierta y la posición unida, se puede aplicar energía de radiofrecuencia al tejido en contacto con una superficie inferior o una porción de la mandíbula inferior oprimiéndose el botón de activación o un botón de activación separado para fusionar y/o diseccionar el tejido.

10 Como se ha descrito de manera general anteriormente y se describe en mayor detalle a continuación, varios instrumentos electroquirúrgicos, herramientas o dispositivos se pueden usar en los sistemas electroquirúrgicos descritos en la presente memoria. Por ejemplo, pinzas de prensión, tijeras, tenacillas, sondas, agujas y otros instrumentos electroquirúrgicos que incorporan uno, algunos o todos los aspectos discutidos en la presente memoria pueden proporcionar varias ventajas en un sistema electroquirúrgico. Varios instrumentos y generadores electroquirúrgicos y combinaciones de los mismos se discuten a lo largo de toda la solicitud. Se contempla que una, algunas o todas las características discutidas generalmente a lo largo de toda la solicitud se pueden incluir en cualquiera de los instrumentos, generadores y combinaciones de los mismos discutidos en la presente memoria. Por ejemplo, puede ser deseable que cada uno de los instrumentos descritos incluyan una memoria para la interacción con el generador, como se describió previamente y viceversa. Sin embargo, en otros casos, los instrumentos y/o generadores descritos se pueden configurar para interactuar con una fuente de alimentación de radiofrecuencia bipolar estándar sin la interacción de una memoria de instrumento. Adicionalmente, aunque se pueden describir varios sistemas en términos de módulos y/o bloques para facilitar la descripción, tales módulos y/o bloques pueden ser implementados por uno o más componentes de hardware, p. ej., procesadores, Procesadores de Señal Digital (DSP), Dispositivos Lógicos Programables (PLD), Circuitos Integrados de Aplicación Específica (ASIC), circuitos, registros y/o componentes de software, p. ej., programas, subrutinas, lógica y/o combinaciones de componentes de hardware y software. Así mismo, tales componentes de software se pueden intercambiar con componentes de hardware o una combinación de los mismos y viceversa.

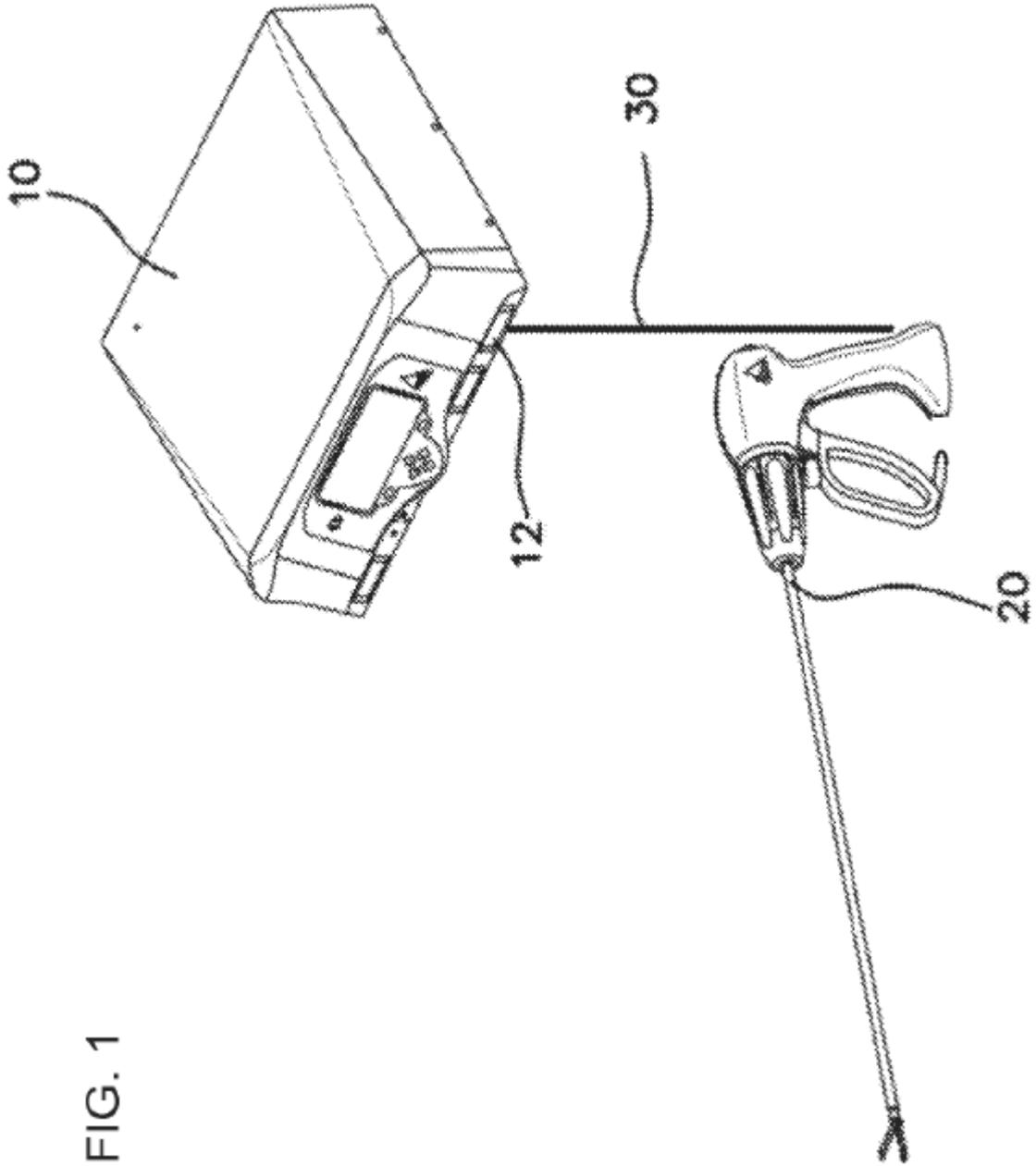
25 La descripción anterior se proporcionó para permitir que cualquier persona experta en la técnica haga y use los instrumentos quirúrgicos y realice los métodos descritos en la presente memoria. Sin embargo, varias modificaciones permanecerán evidentes para aquellos expertos en la técnica. Adicionalmente, diferentes sistemas o aspectos de tales sistemas se pueden mostrar en varias figuras y se describen a lo largo de toda la memoria descriptiva. La invención está definida por las reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Un sistema electroquirúrgico que comprende:
un generador electroquirúrgico dispuesto para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) a través de un instrumento electroquirúrgico conectable de forma extraíble al mismo;
- 5 en donde el instrumento electroquirúrgico comprende:
una primera mandíbula;
una segunda mandíbula opuesta a la primera mandíbula, en donde la primera y segunda mandíbulas se disponen de forma pivotante para agarrar tejido entre la primera y segunda mandíbulas;
un primer electrodo conectado a la primera mandíbula; y
- 10 un segundo electrodo conectado a la segunda mandíbula, en donde el primer y segundo electrodos de la primera y segunda mandíbulas se disponen para transmitir energía de radiofrecuencia entre el primer y segundo electrodos para fusionar y cortar tejido entre la primera y segunda mandíbulas con porciones centrales de la primera y segunda mandíbulas enfrentadas entre sí y que están libres de electrodos, en donde una porción central de la primera mandíbula comprende una parte aislante que está frente a una porción central de la segunda mandíbula,
- 15 caracterizado por que la parte aislante es una almohadilla de descanso compatible y por que la segunda mandíbula comprende una parte sobresaliente central que corresponde con la posición de la almohadilla.
2. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 1, en donde la almohadilla de descanso es compresible y se dispone para que se comprima cuando las mandíbulas agarran y fusionan tejido entre las mandíbulas.
3. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la almohadilla de descanso está hecha de silicona y se extiende a lo largo de toda la longitud de la primera mandíbula.
- 20 4. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde porciones de la almohadilla de descanso sobre porciones de la primera mandíbula adyacente al electrodo de la primera mandíbula pueden entrar en una relación de contacto con el electrodo sobre la segunda mandíbula.
5. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:
- 25 el primer electrodo tiene una primera área superficial y el segundo electrodo tiene una segunda área superficial, en donde la primera área superficial es igual a la segunda área superficial; y
la segunda mandíbula comprende adicionalmente un tercer electrodo que tiene una tercera área superficial, un cuarto electrodo que tiene una cuarta área superficial y un quinto electrodo, dispuesto sobre una superficie que se aleja de la primera mandíbula, que tiene una quinta área superficial, en donde la tercera área superficial es igual a la cuarta área superficial, la cuarta área superficial es mayor que la primera área superficial y la quinta área superficial es menor que la primera área superficial, el primer y tercer electrodos se disponen para fusionar tejido entre la primera y segunda mandíbulas usando energía de radiofrecuencia sobre un lado de un eje longitudinal y el segundo y cuarto electrodos se disponen para fusionar tejido entre la primera y segunda mandíbulas usando energía de radiofrecuencia sobre un lado opuesto de un eje longitudinal.
- 30 6. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 5, en donde la almohadilla de descanso sobre la primera mandíbula en la posición de mandíbula cerrada dispuesta directamente sobre el quinto electrodo y porciones del tercer y cuarto electrodos.
7. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en donde el tercer y cuarto electrodos se disponen para cortar tejido entre la primera y segunda mandíbulas a través de energía de radiofrecuencia que es conducida entre el tercer y cuarto electrodos y en donde el quinto electrodo se dispone para cortar tejido fuera de la segunda mandíbula a través de energía de radiofrecuencia que es conducida entre el quinto electrodo y cuarto electrodo.
- 40 8. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde el primer y el cuarto electrodos se disponen para tener la misma polaridad del otro y el segundo y tercer electrodos se disponen para tener la misma polaridad del otro y diferente de la polaridad del primer y cuarto electrodos para fusionar tejido entre la primera y segunda mandíbulas.
- 45 9. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el generador comprende un amplificador de RF para suministrar energía de RF al instrumento configurado para fusionar y cortar tejido y un controlador dispuesto para monitorizar periódicamente un ángulo de fase de la energía de RF suministrada, en donde el controlador se configura para señalar al amplificador de RF que aumente la tensión de la energía de RF suministrada cuando el ángulo de fase monitorizado es mayor que cero y aumenta.
- 50

10. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 9, en donde el controlador se configura para señalar al amplificador de RF que detenga la energía de RF suministrada cuando el ángulo de fase monitorizado disminuye.
- 5 11. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 9 o reivindicación 10, en donde el controlador se configura para monitorizar periódicamente una tasa de cambio del ángulo de fase de la energía de RF suministrada y para señalar al amplificador de RF que detenga la energía de RF suministrada si la tasa de cambio del ángulo de fase cae por debajo de una tasa umbral predeterminada.
12. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el controlador se configura para que continúe señalizándole al amplificador de RF que aumente la tensión de la energía de RF si el ángulo de fase monitorizado continúa excediendo un ángulo umbral predeterminado.
- 10 13. El sistema electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde el amplificador de RF se configura para aumentar la tensión a una tasa constante predeterminada.
14. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 13, en donde el amplificador de RF se configura para mantener una temperatura entre las mandíbulas por debajo de 100 grados C mientras aumenta la tensión de la energía de RF y para detener la energía de RF suministrada si la temperatura entre las mandíbulas comienza a exceder 100 grados C.
- 15 15. El sistema electroquirúrgico según la reivindicación 13 o reivindicación 14, en donde el controlador se configura para señalar al amplificador de RF que detenga el aumento de tensión de la energía de RF suministrada si el ángulo de fase monitorizado excede un ángulo umbral predeterminado a medida que el amplificador de RF continúa suministrando energía de RF.



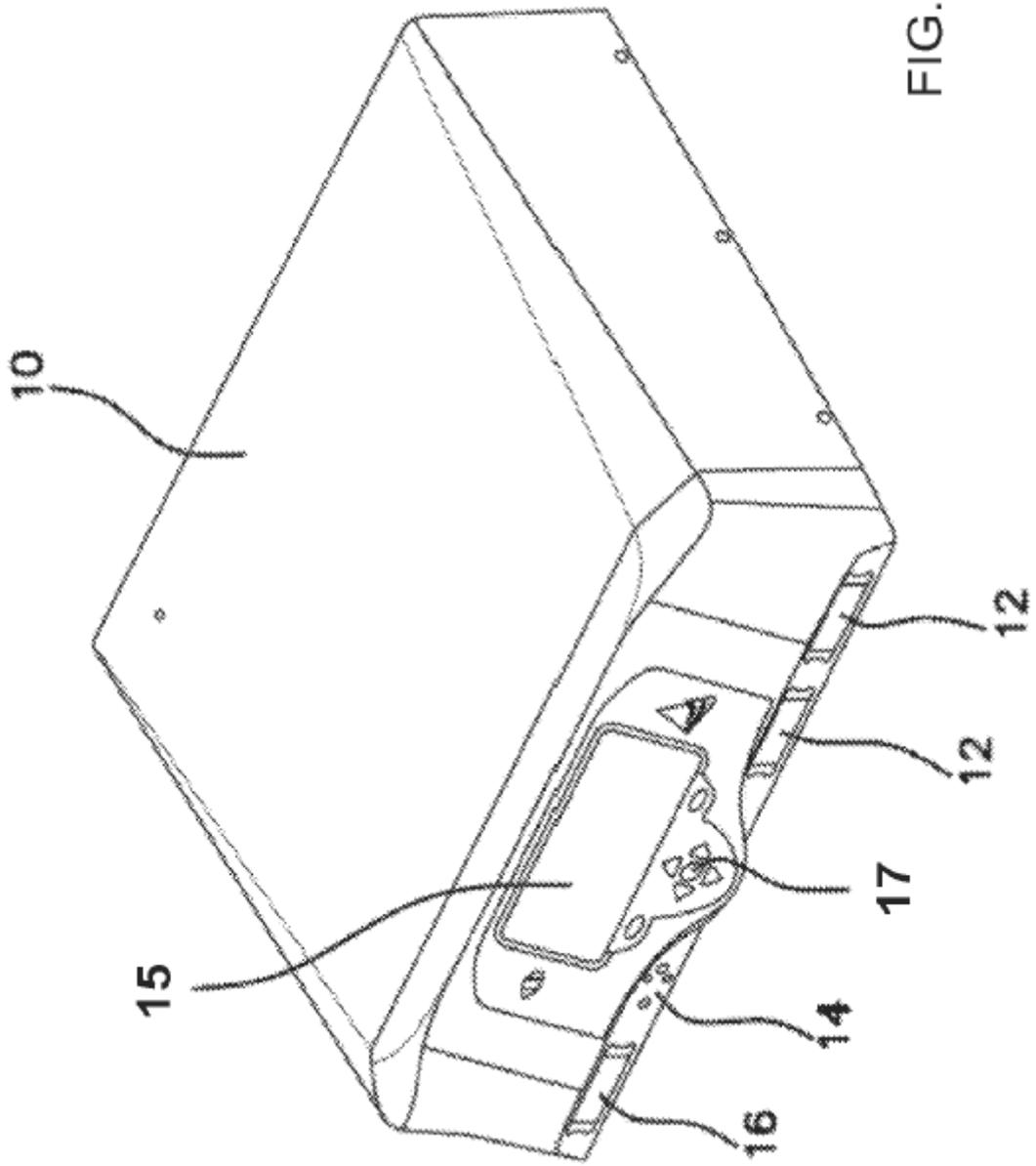


FIG. 2

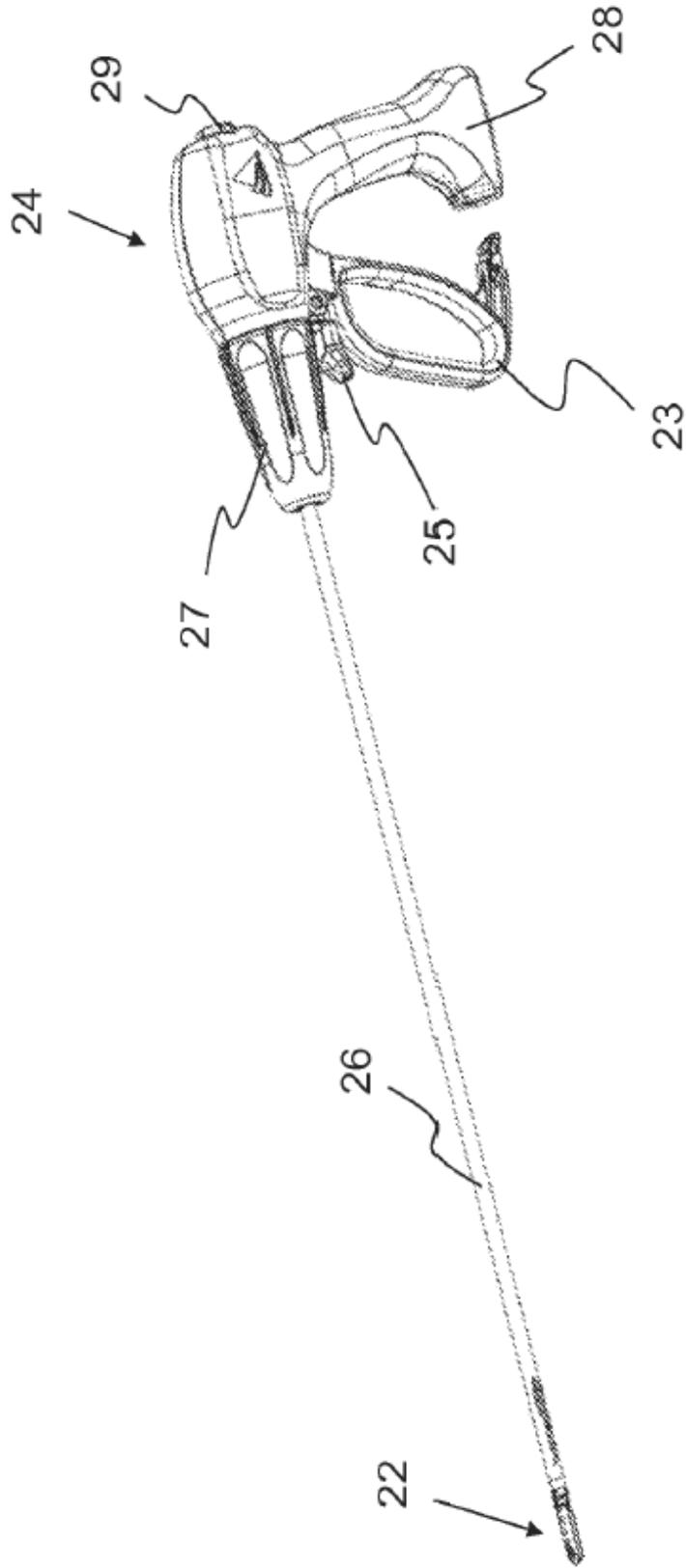
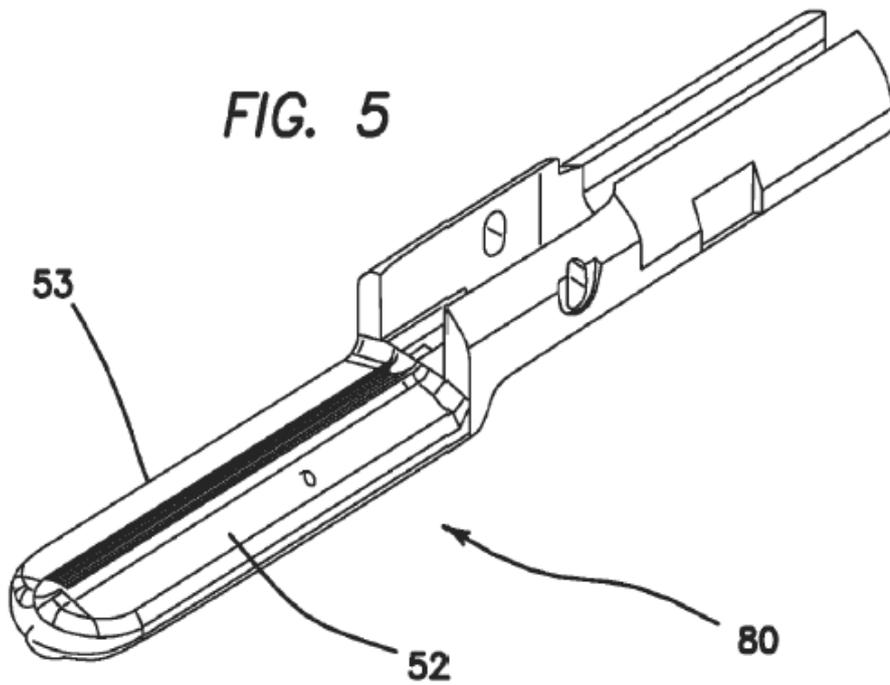
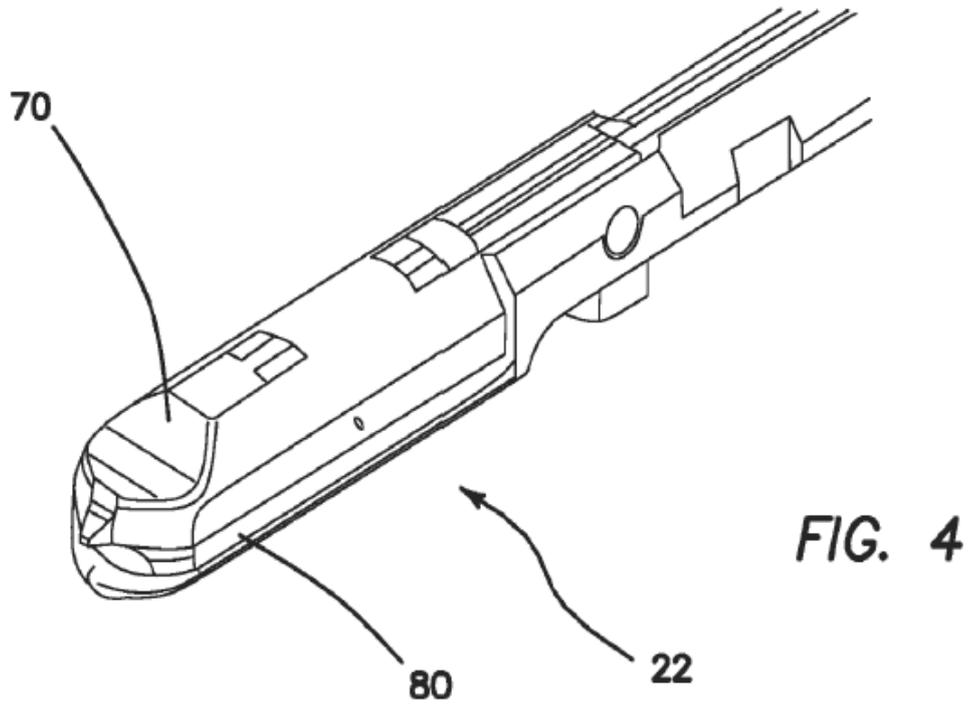


FIG. 3



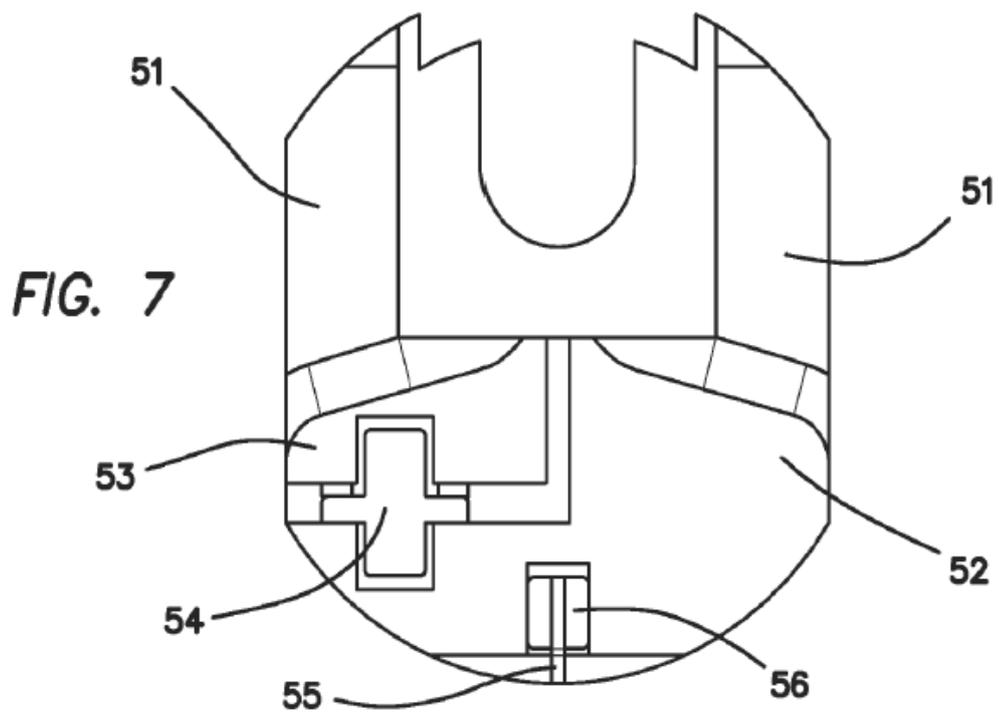
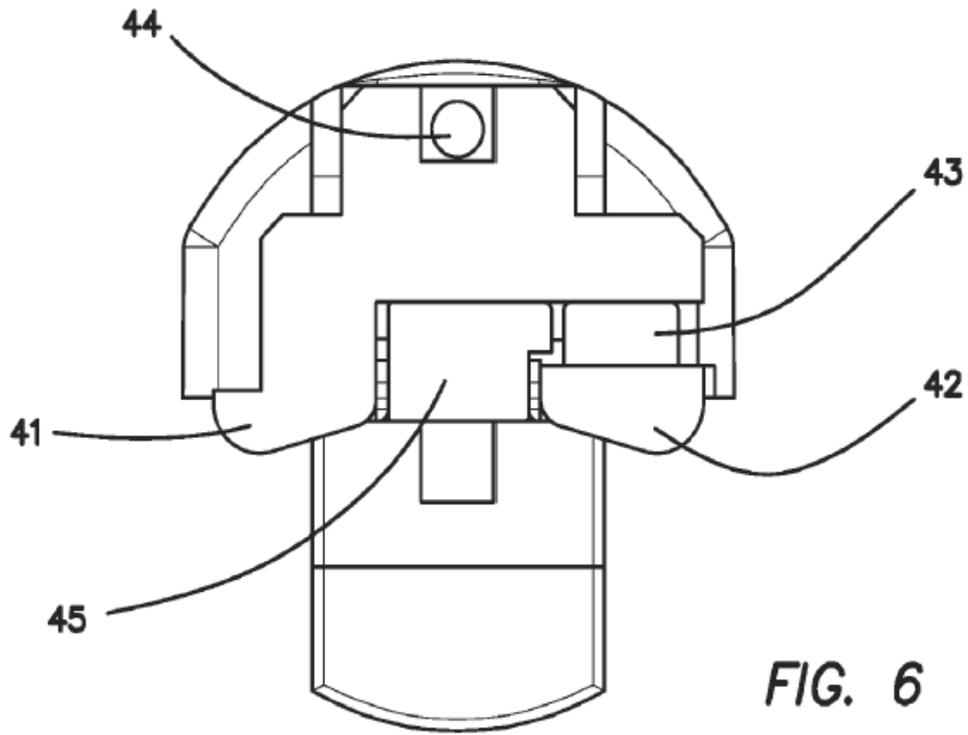


FIG. 8

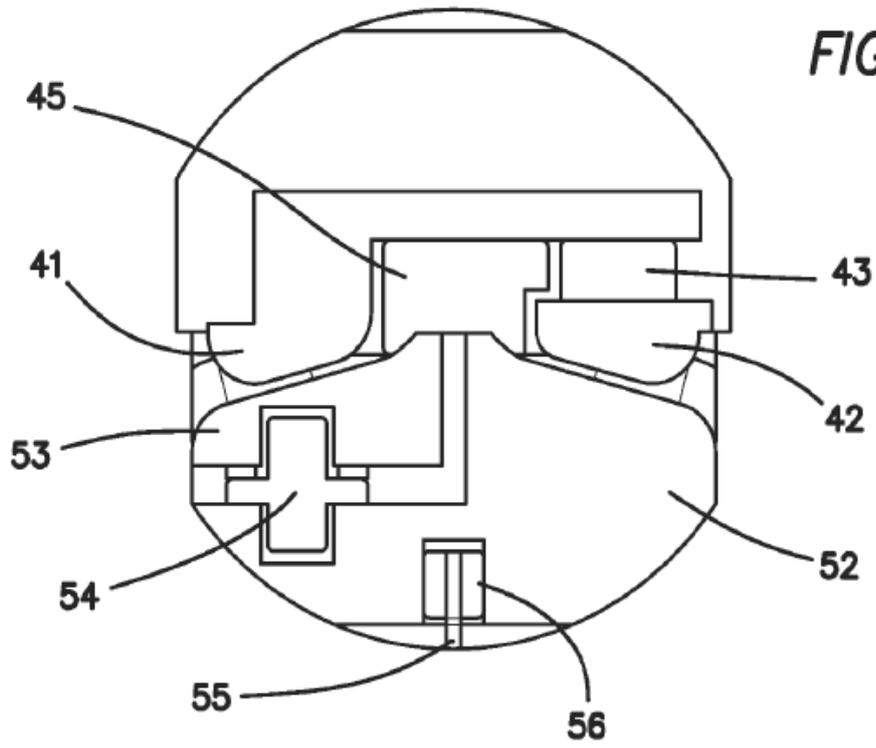
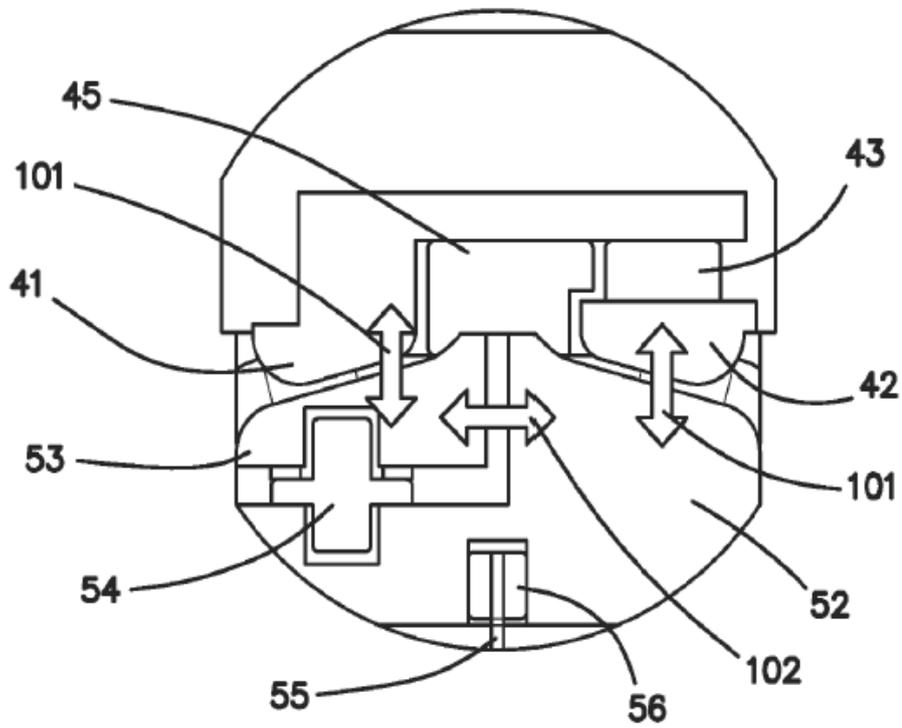
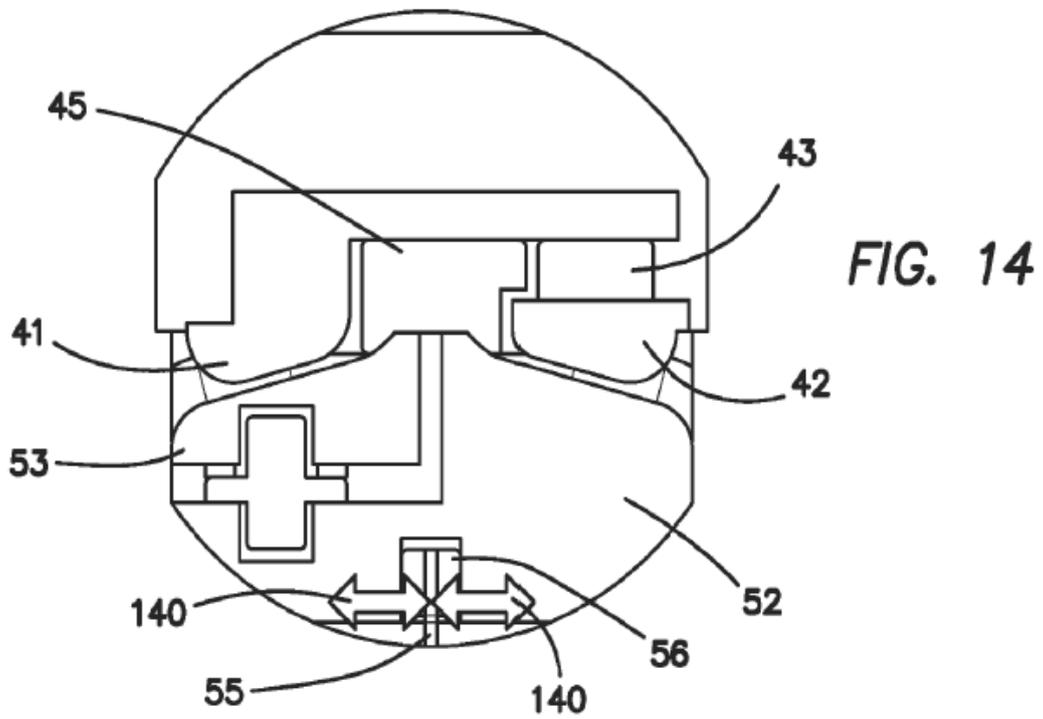
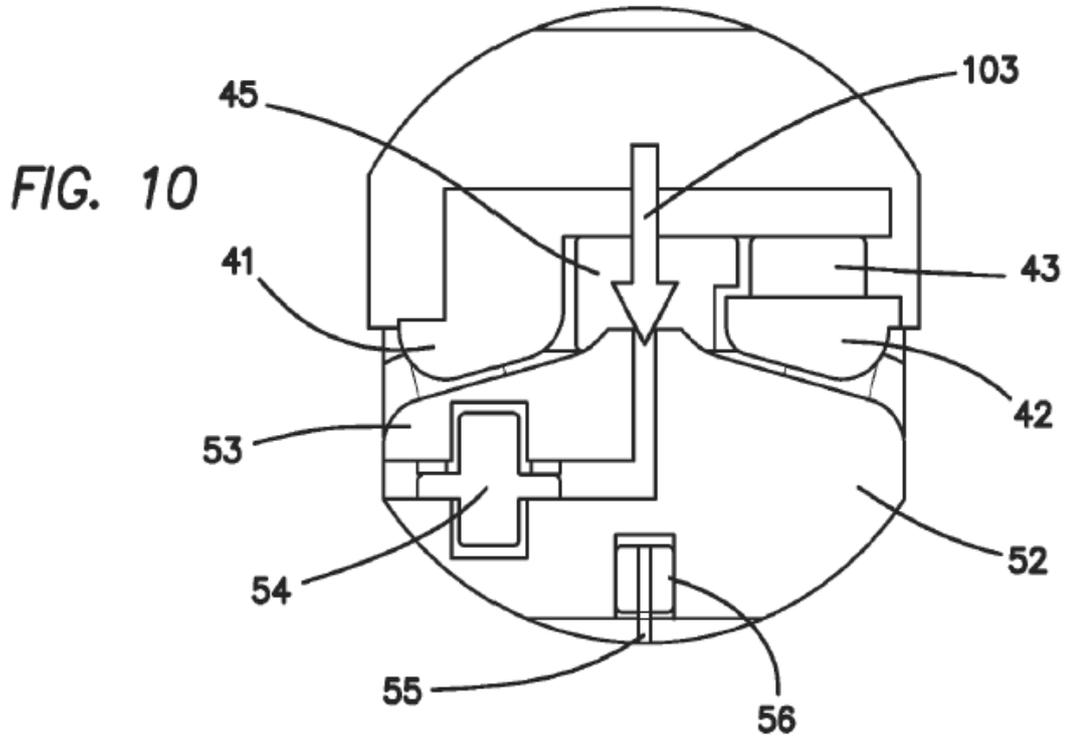


FIG. 9





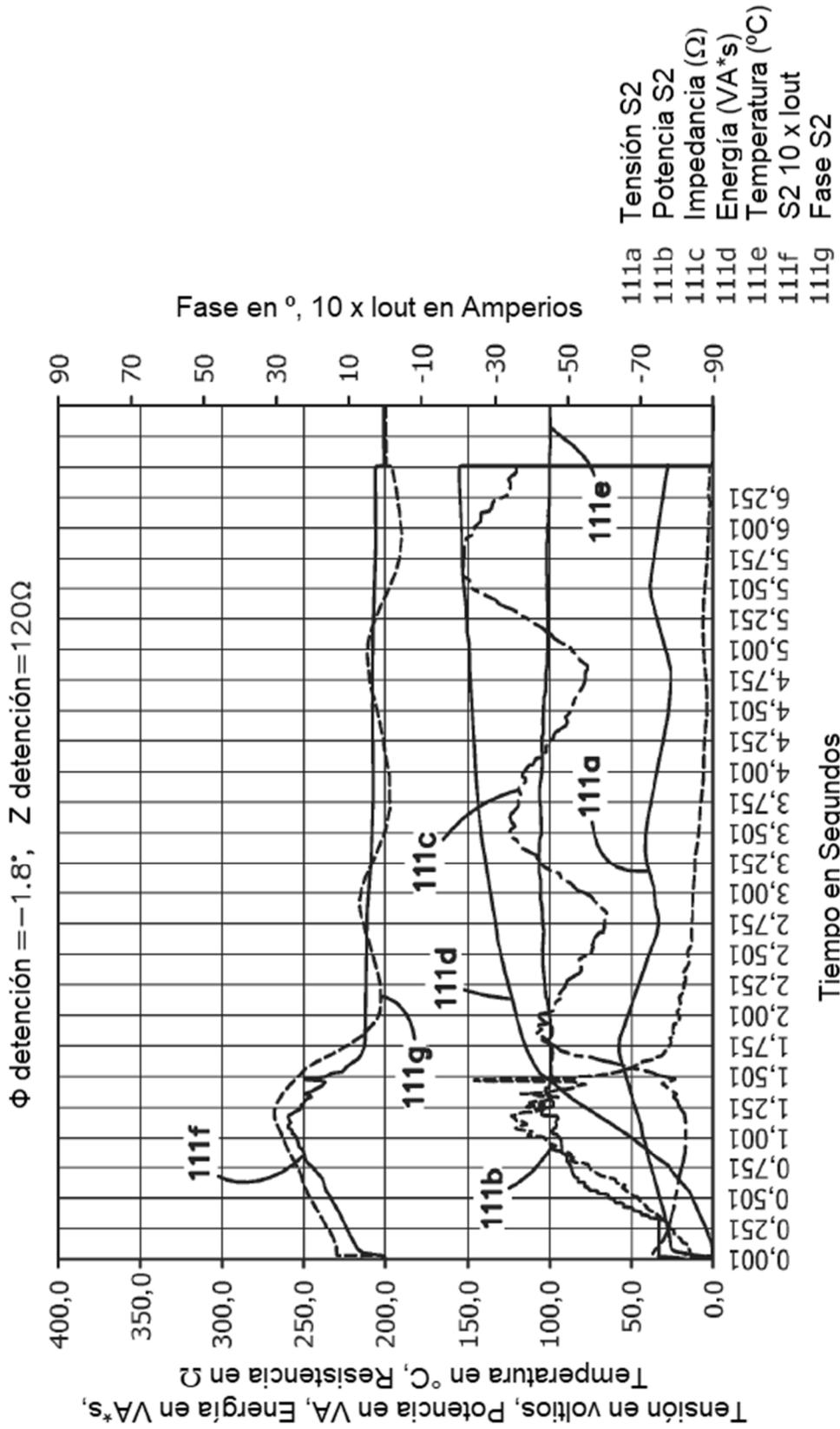


FIG. 11

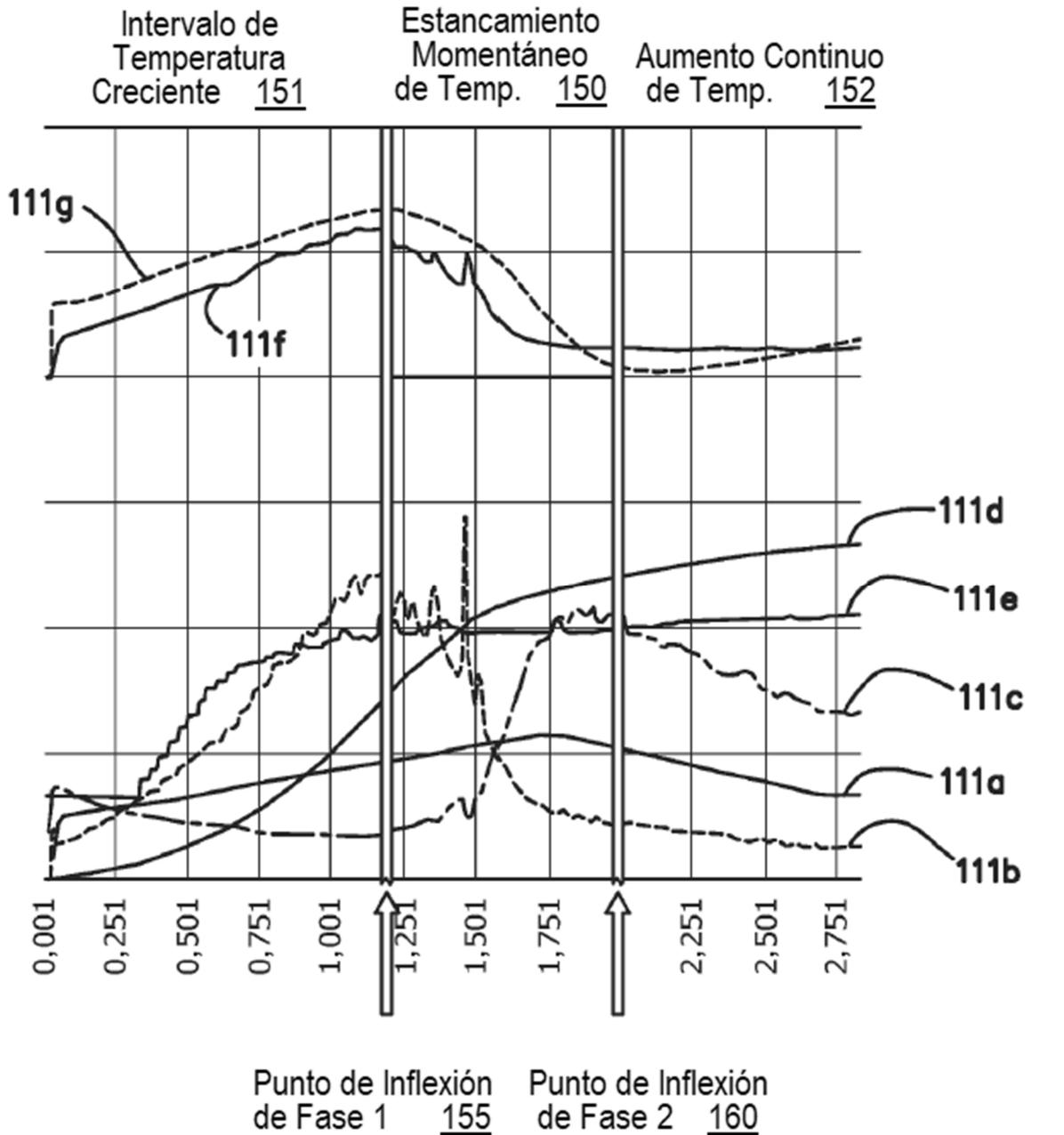


FIG. 12

- 111a Tensión S2
- 111b Potencia S2
- 111c Impedancia (Ω)
- 111d Energía (VA*s)
- 111e Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)
- 111f S2 10 x Iout
- 111g Fase S2

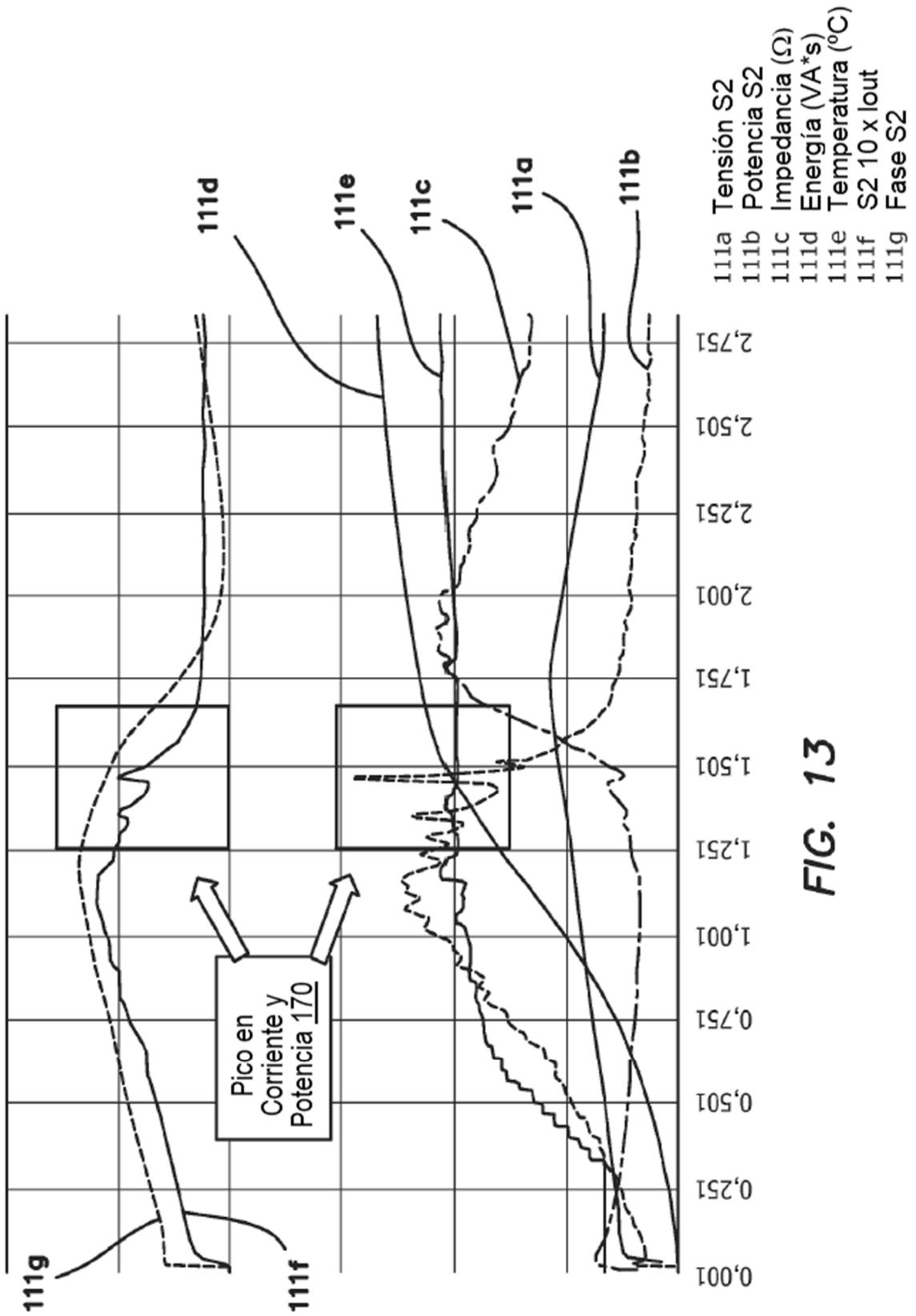


FIG. 13

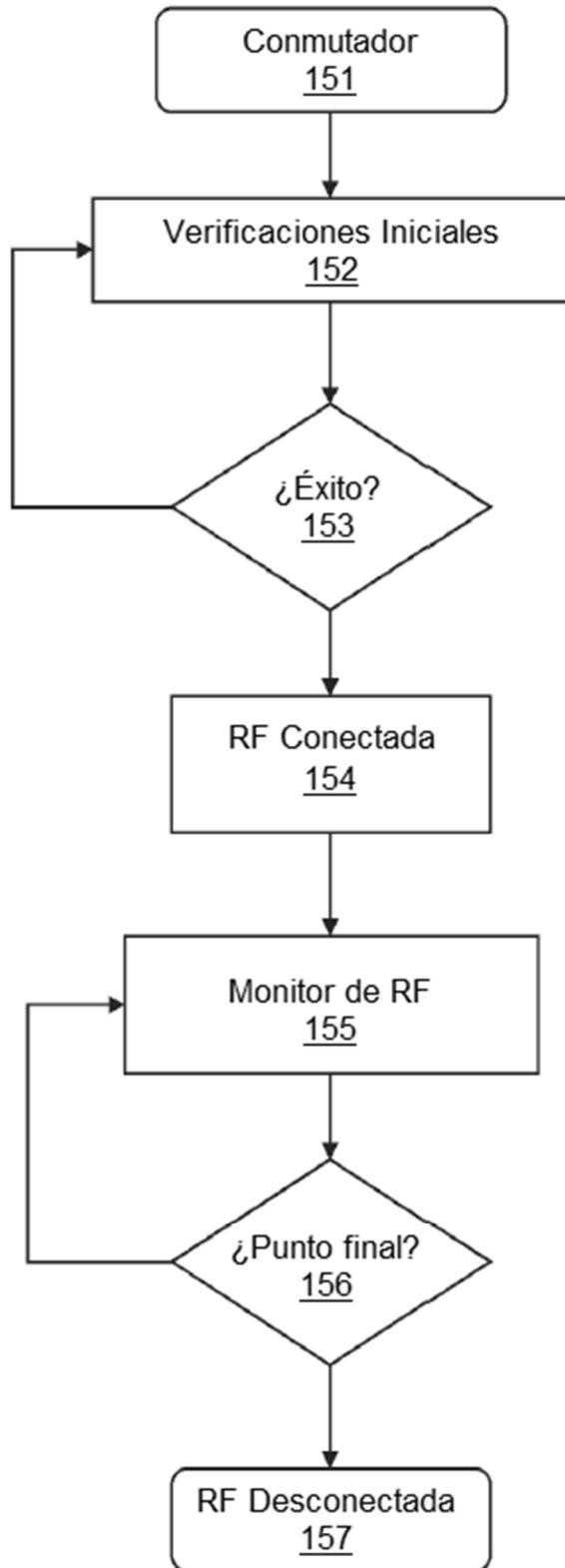


FIG. 15

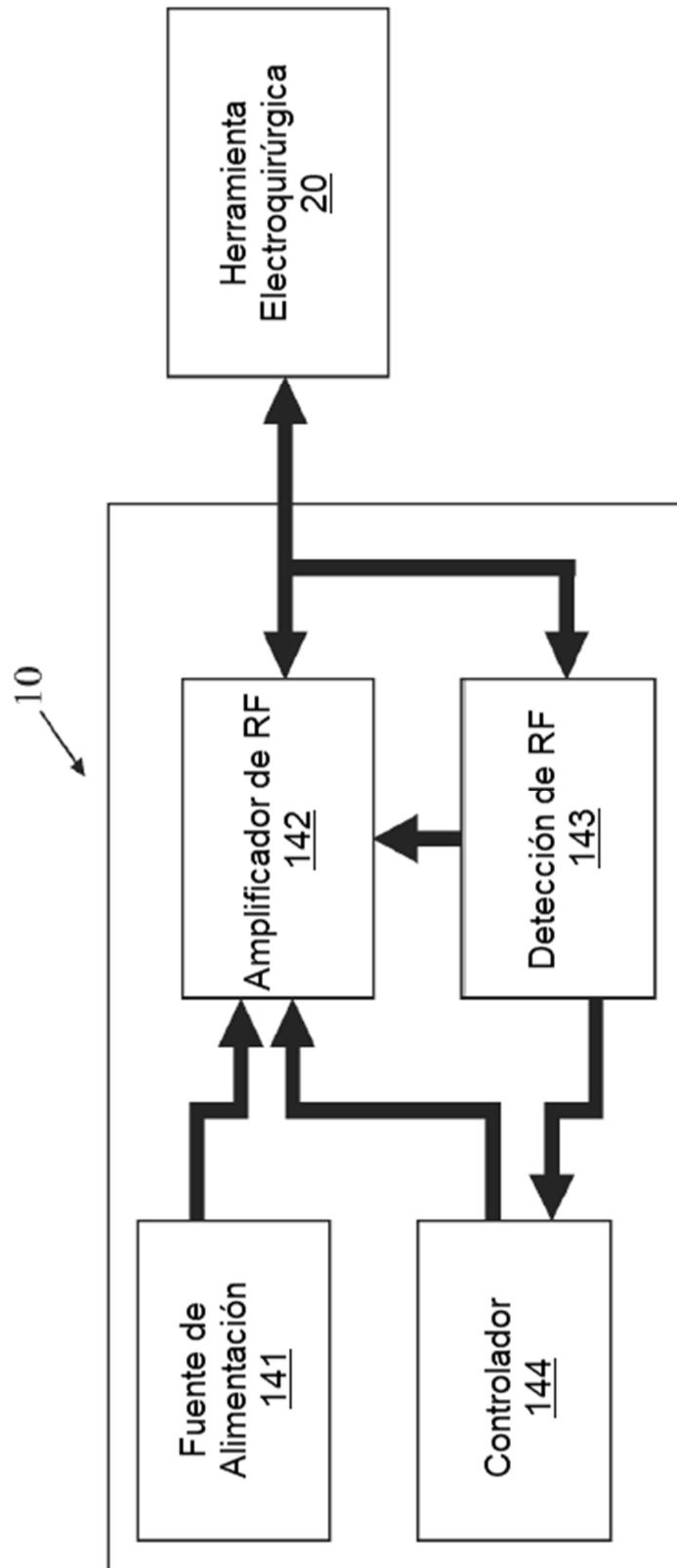


FIG. 16

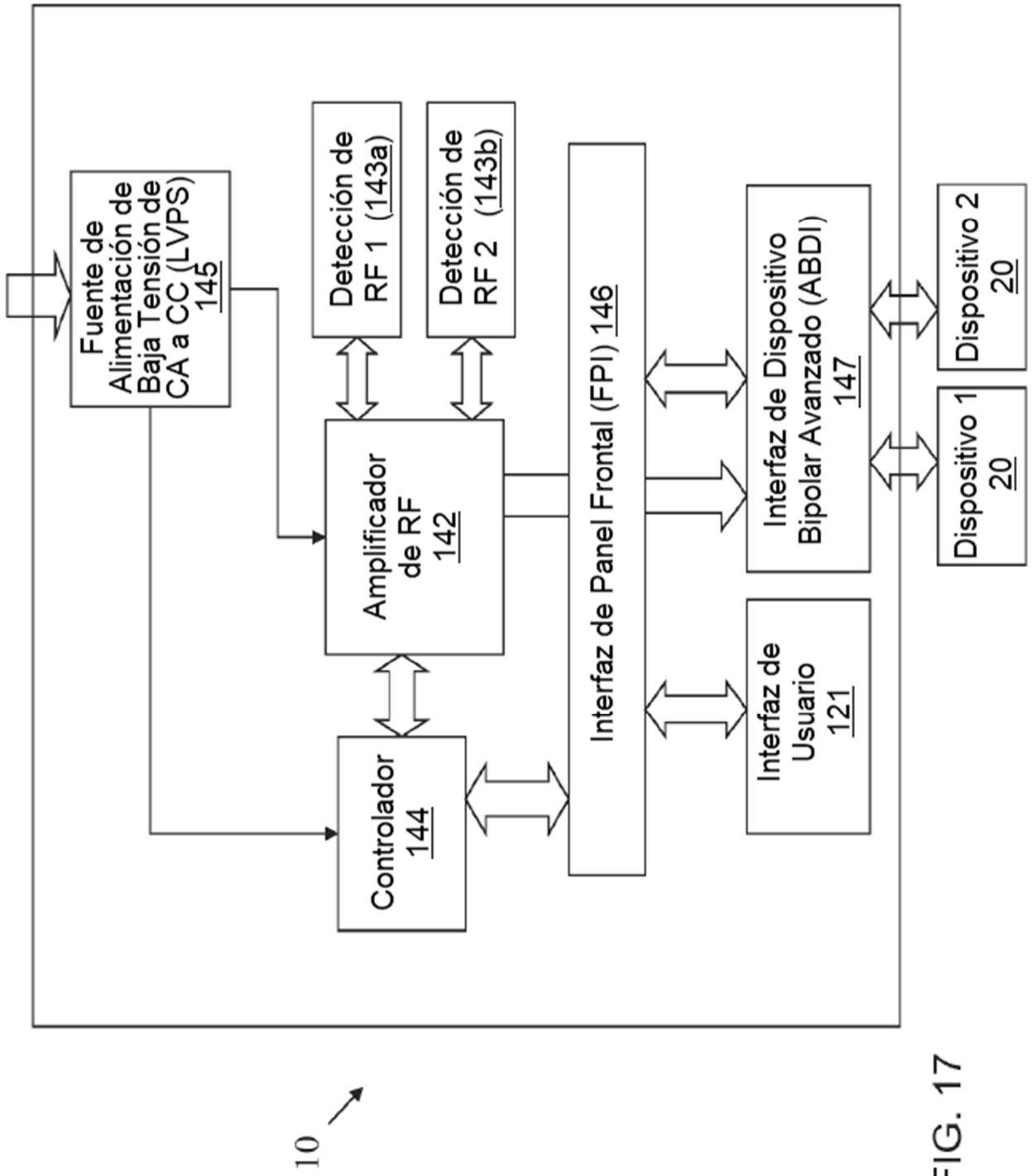


FIG. 17

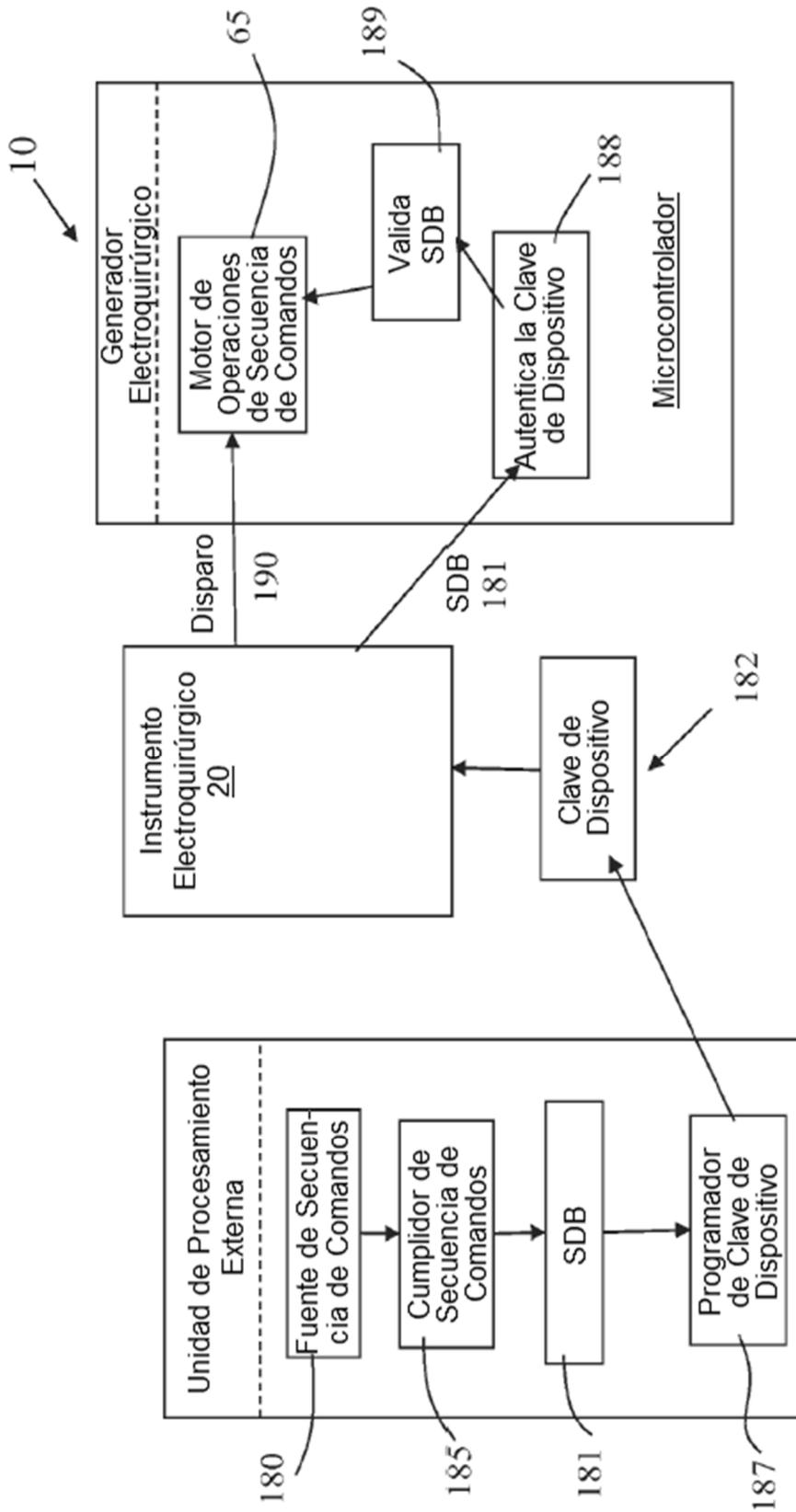


FIG. 18

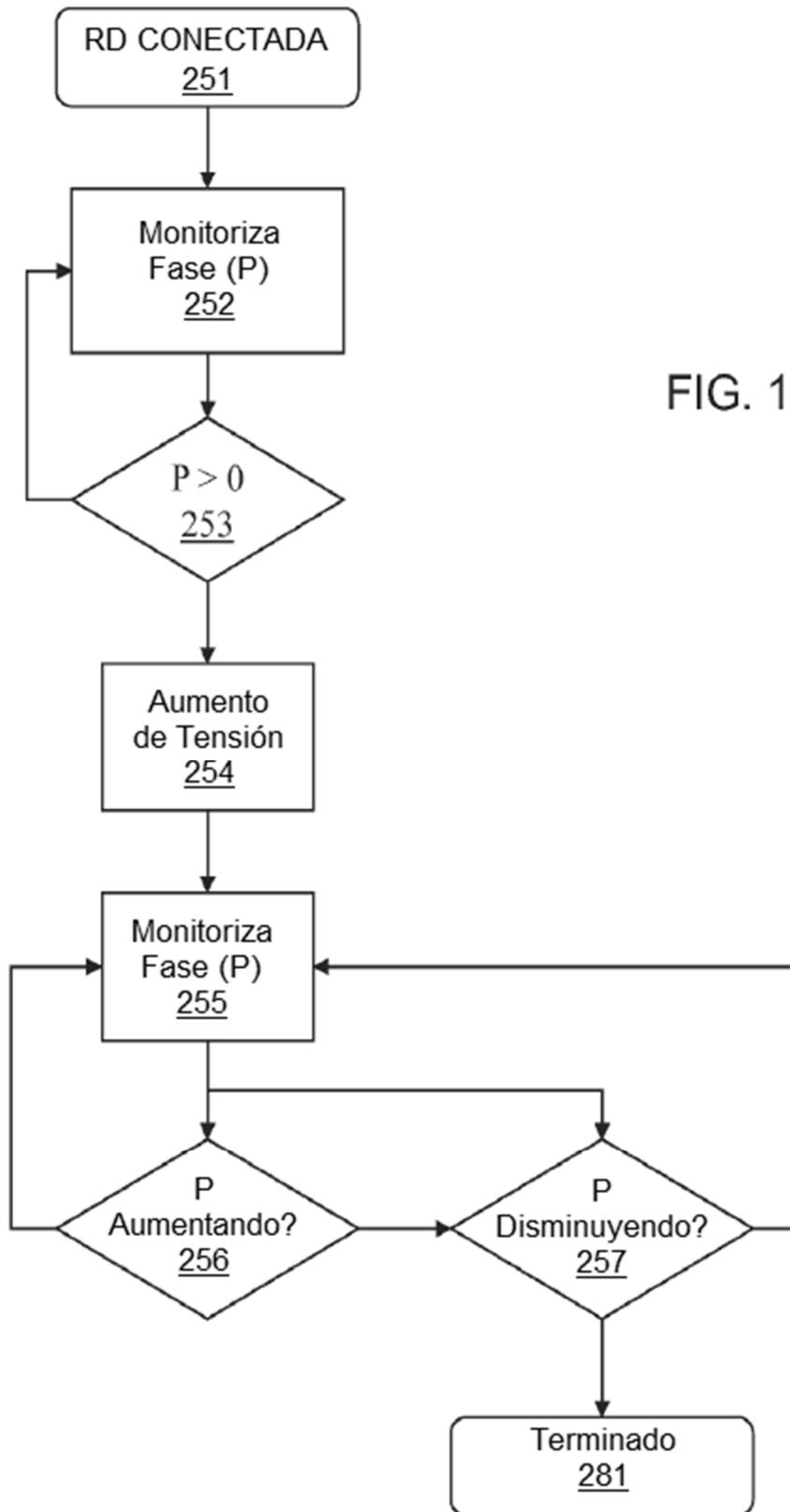


FIG. 19

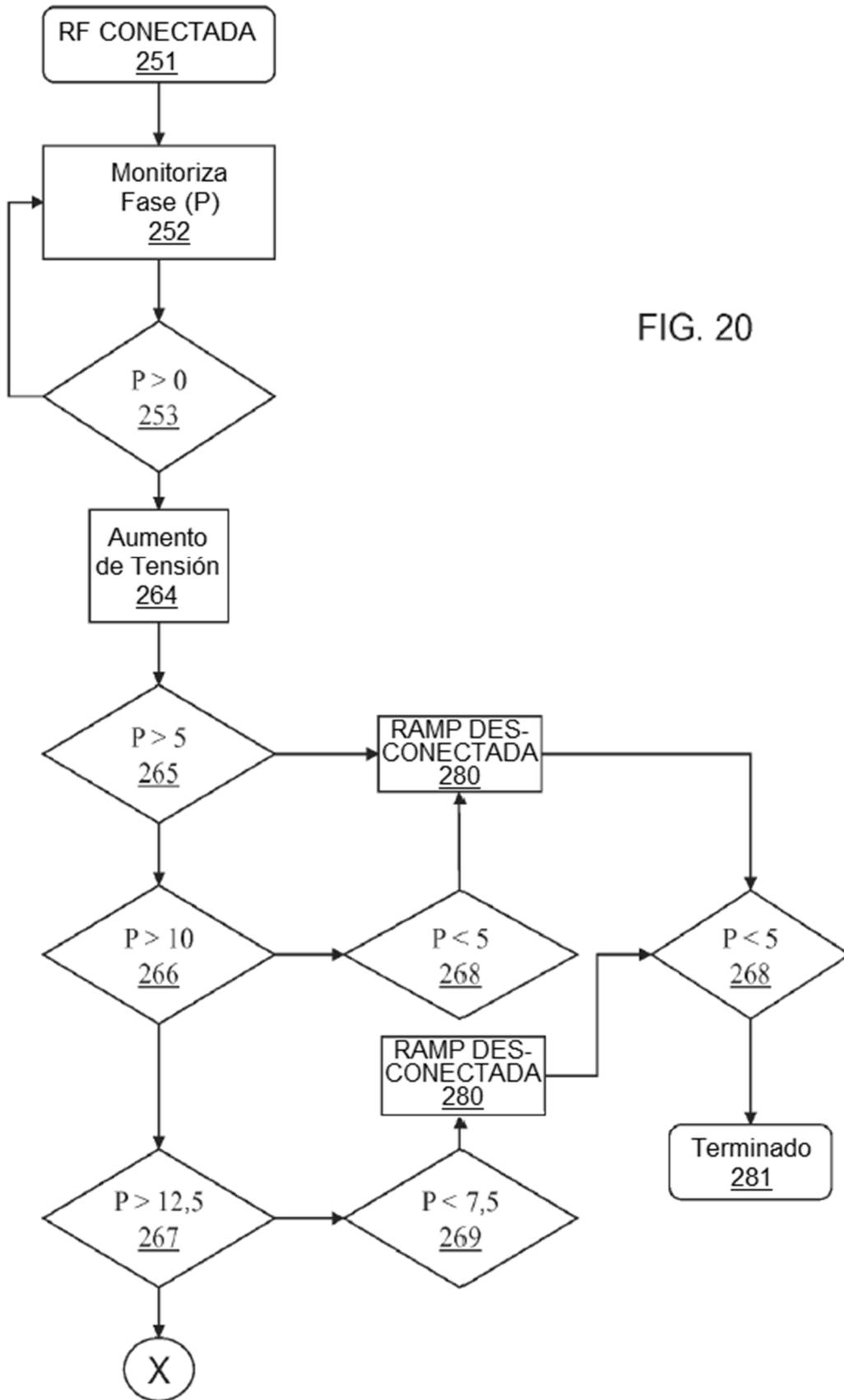
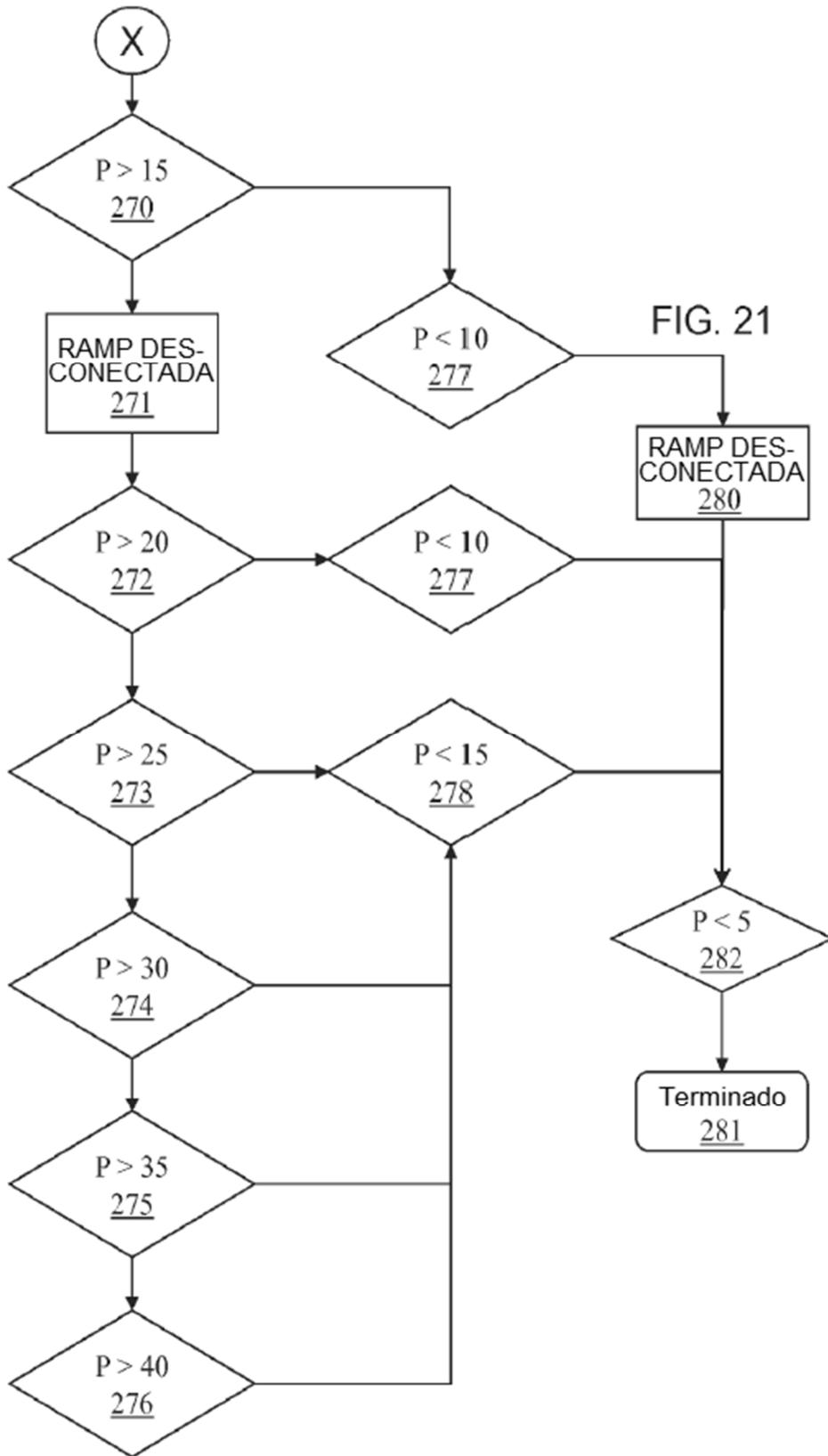


FIG. 20



Diámetro: 0-2 mm	Diámetro: 2-4 mm	Diámetro: 4+ mm
Presión de Ruptura Promedio (psi)	Presión de Ruptura Promedio (psi)	Presión de Ruptura Promedio (psi)
12,83	16,91	13,45
Presión de Ruptura sistólica 3x por encima (48,3 kPa (7 psi))		
96,88%		
Tiempo	Tiempo	Tiempo
1,08	1,92	4,68

221

223

FIG. 22

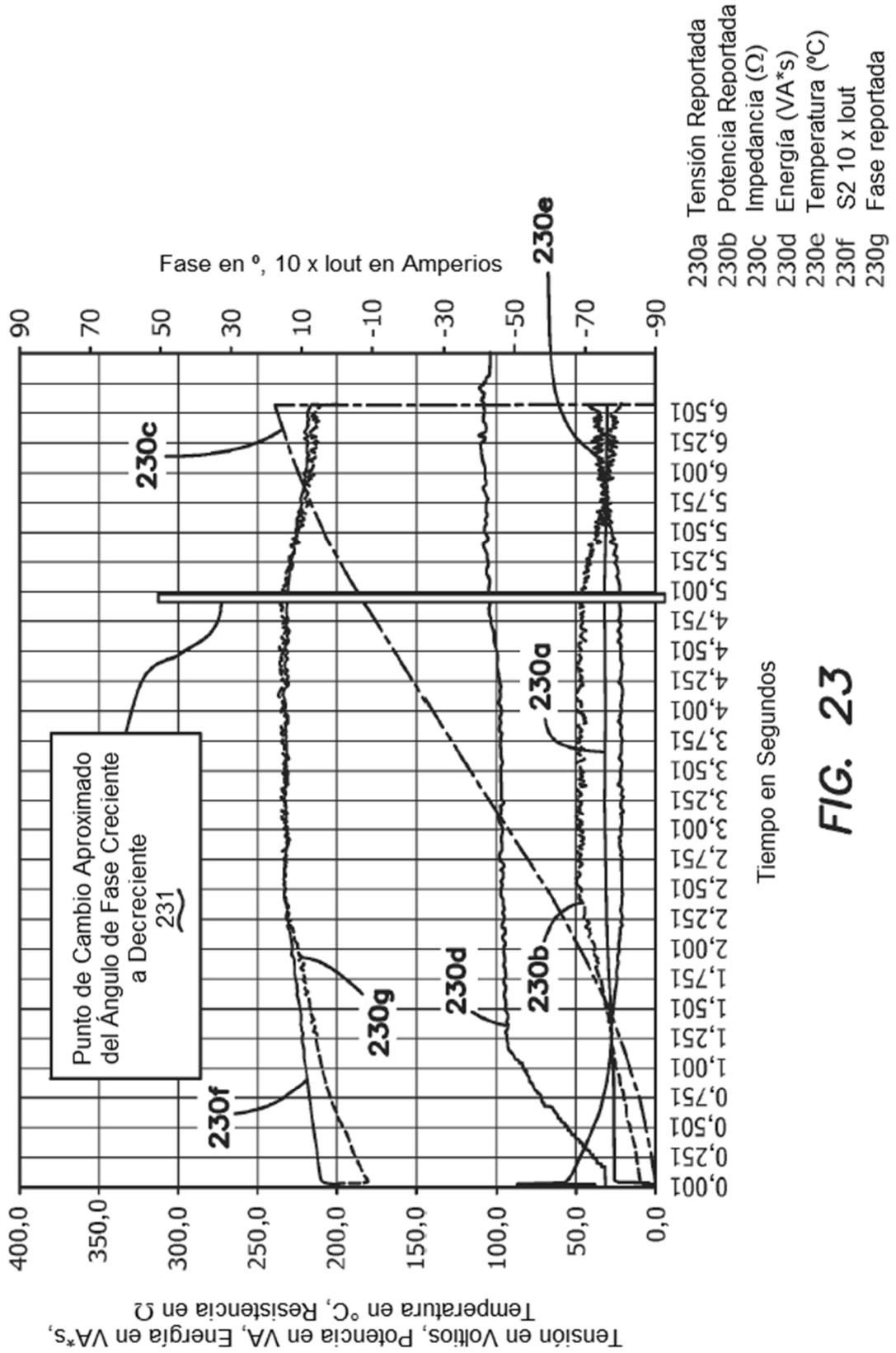


FIG. 23

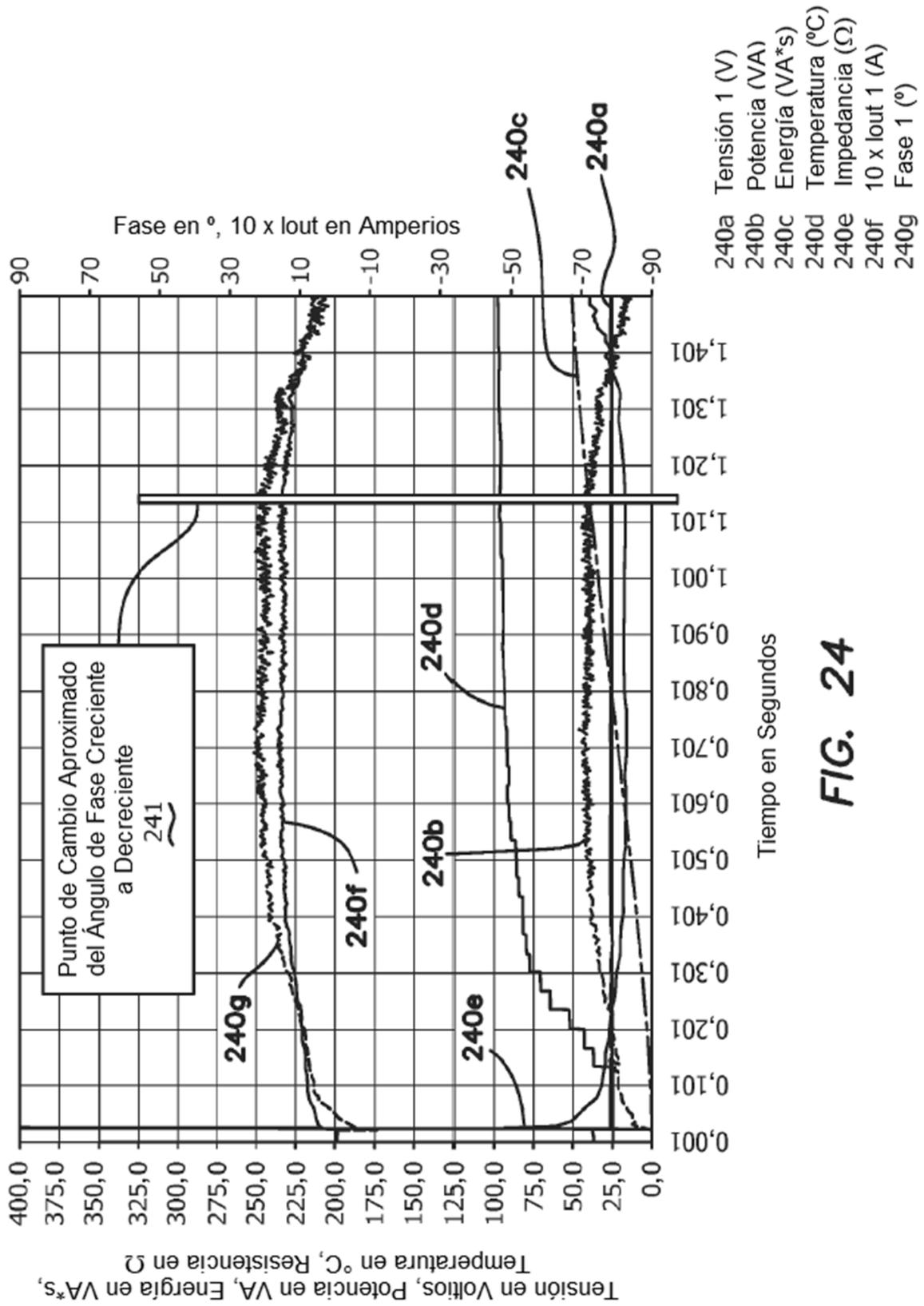


FIG. 24