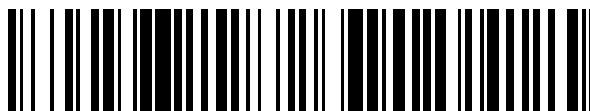


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 761**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2015** **PCT/US2015/066473**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.06.2016** **WO16106093**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2015** **E 15820790 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019** **EP 3236870**

54 Título: **Sellador y divisor electro-quirúrgico bipolar**

30 Prioridad:

23.12.2014 US 201462096255 P

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

23.06.2020

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)**

**22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

LE, RICHARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 768 761 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

Sellador y divisor electro-quirúrgico bipolar

Antecedentes

La presente invención hace referencia en general a sistemas y métodos electro-quirúrgicos, y más en concretamente hace referencia a instrumentos selladores y divisores, sistemas y métodos electro-quirúrgicos bipolares.

Han llegado a estar disponibles instrumentos y herramientas electro-quirúrgicas que utilizan energía eléctrica para realizar ciertas tareas quirúrgicas. Habitualmente, las herramientas electro-quirúrgicas son herramientas de mano tales como prensos, tijeras, pinzas, cuchillas, agujas y otras herramientas de mano que incluyen uno o más electrodos que están configurados para alimentarse con energía eléctrica procedente de un generador electro-quirúrgico que incluye una fuente de alimentación. La energía eléctrica puede utilizarse para coagular, fusionar o cortar el tejido al que se aplica.

Las herramientas electro-quirúrgicas entran habitualmente dentro de dos clasificaciones: monopolares y bipolares. En herramientas monopolares, la energía eléctrica de una cierta polaridad se suministra a uno o más electrodos en la herramienta. Un electrodo de retorno independiente se acopla eléctricamente a un paciente. Las herramientas electro-quirúrgicas monopolares pueden ser útiles en determinados procedimientos, pero pueden incluir el riesgo de ciertos tipos de lesiones al paciente, tales como quemaduras eléctricas frecuentemente atribuibles al menos parcialmente al funcionamiento del electrodo de retorno. En herramientas electro-quirúrgicas bipolares, uno o más electrodos se acoplan eléctricamente a una fuente de energía eléctrica de una primera polaridad, y uno o más electrodos distintos se acoplan eléctricamente a una fuente de energía eléctrica de una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad. Por tanto, las herramientas electro-quirúrgicas bipolares, que operan sin electrodos de retorno independientes, pueden administrar señales eléctricas a un área de tejido enfocada con riesgos reducidos.

Incluso con los efectos quirúrgicos relativamente enfocados de las herramientas bipolares, sin embargo, los resultados quirúrgicos son con frecuencia sumamente dependientes de la destreza del cirujano. Por ejemplo, pueden ocurrir daños térmicos del tejido y necrosis en casos en los que se suministra energía eléctrica durante un periodo de duración relativamente larga o en los que se suministra una señal eléctrica de potencia relativamente alta, incluso durante un periodo de duración corta. La velocidad a la que un tejido logrará el efecto de coagulación o de corte deseado tras la aplicación de la energía eléctrica varía en base al tipo de tejido y puede variar también en base a la presión aplicada al tejido mediante una herramienta electro-quirúrgica. Sin embargo, incluso para un cirujano altamente experimentado, puede ser difícil que un cirujano evalúe con qué rapidez una masa de tipos de tejido combinados, sujetos en un instrumento electro-quirúrgico, se fusionará en un grado deseable.

Se han realizado intentos de reducir el riesgo de daños en los tejidos durante procedimientos electro-quirúrgicos. Por ejemplo, los sistemas electro-quirúrgicos anteriores han incluido generadores que monitorizan una resistencia óhmica o la temperatura del tejido durante el procedimiento electro-quirúrgico, y finalizan la aplicación de energía eléctrica una vez que se alcanza un punto predeterminado. Sin embargo, estos sistemas han tenido inconvenientes en cuanto que no han proporcionado resultados consistentes a la hora de determinar los puntos finales de coagulación, fusión o corte de tejidos para tipos de tejido variados o masas de tejidos combinados. Estos sistemas pueden también fallar a la hora de proporcionar resultados electro-quirúrgicos consistentes dentro del uso de diferentes herramientas que tienen diferentes geometrías de herramienta y electrodo. Habitualmente, incluso cuando el cambio es una mejora relativamente menor en la geometría de la herramienta durante la vida útil de un producto, el generador electro-quirúrgico debe recalibrarse para cada tipo de herramienta que se va a utilizar, un procedimiento costoso, que requiere mucho tiempo, que puede eliminar, de forma indeseable, un generador electro-quirúrgico del servicio.

Compendio

De acuerdo con la presente invención se proporciona un instrumento electro-quirúrgico según se cita en la reivindicación 1.

Estas y otras características de la invención resultarán más evidentes con una discusión de las realizaciones en referencia a los dibujos asociados.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención puede entenderse en referencia a la siguiente descripción, tomada en conexión con los dibujos anexos en los que los números de referencia indican partes similares a lo largo de las figuras de los mismos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un generador electro-quirúrgico de acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en despiece de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

5 La Figura 5 es una vista en perspectiva de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

10 La Figura 7 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 8 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 9 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

15 La Figura 10 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 11 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

20 La Figura 12 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 13 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 14A es una vista lateral de un extremo distal de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

25 La Figura 14B es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 15 es una vista transversal de un instrumento electro-quirúrgico de fusión/sellador y disector de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

30 La Figura 16 es una vista lateral de un instrumento electro-quirúrgico de acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción.

Descripción detallada

En general, se proporciona un instrumento electro-quirúrgico que incluye un generador electro-quirúrgico y una herramienta electro-quirúrgica que están configurador para fusionar un tejido de una forma óptima. Se proporciona la herramienta electro-quirúrgica de acuerdo con diversas realizaciones que va a ser utilizada en cirugía abierta con la capacidad de mover, sujetar y comprimir tejido y de suministrar energía de RF para fusionar tejidos. De acuerdo con diversas realizaciones, la herramienta electro-quirúrgica es una herramienta electro-quirúrgica selladora y divisora que no puede introducirse a través de una cánula laparoscópica de 5mm-12mm, pero que se utiliza habitualmente en cirugías abiertas o a través de dispositivos capaces de alojar el extremo distal no cilíndrico y mayor de 12mm de la herramienta electro-quirúrgica. La energía de RF es suministrada por el generador electro-quirúrgico configurado para proporcionar la energía de RF adecuada para fusionar un tejido. El generador de acuerdo con diversas realizaciones determina la energía de RF apropiada y la manera apropiada de administrar la energía de RF para la herramienta electro-quirúrgica en particular conectada, el tejido en particular en contacto con la herramienta y/o un procedimiento quirúrgico en particular. De acuerdo con diversas realizaciones, se proporciona o se obtiene de manera externa al generador información o datos para ayudar a determinar la energía de RF y la manera apropiadas para administrar la energía de RF. La fuente externa en diversas realizaciones comprende uno o más módulos de memoria que pueden estar incluidos con la herramienta electro-quirúrgica o a través de conexiones entre los mismos (por cable o inalámbricas), o a través de una herramienta, accesorio, adaptador independientes y/o conexiones entre los mismos y/o a través de un puerto o conexión independientes con el generador. El generador recupera y/o recibe los datos y utiliza dichos datos para ordenar o hacer funcionar el generador para determinar y suministrar la energía de RF apropiada de la forma adecuada.

En referencia a las Figuras 1-2, se ilustra un ejemplo de un sistema electro-quirúrgico que incluye un generador 100 electro-quirúrgico y una herramienta o instrumento 3 electro-quirúrgico conectable de forma extraíble. El instrumento

3 electro-quirúrgico puede acoplarse eléctricamente al generador a través de una conexión 5 cableada y un enchufe o conector 7 de la herramienta a un puerto 102 de herramienta en el generador. El instrumento 3 electro-quirúrgico puede incluir indicadores de audio, táctiles y/o visuales para informar al usuario de un estado predeterminado en particular de la herramienta, tal como el inicio y/o finalización de una operación de fusión. En otras realizaciones, el instrumento electro-quirúrgico puede ser reutilizable después de su esterilización y/o conectable a otro generador electro-quirúrgico para otro procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, un controlador manual, tal como un conmutador de mano o de pedal, puede ser conectable al generador y/o a la herramienta para permitir el control selectivo predeterminado de la herramienta, tal como para comenzar una operación de fusión.

De acuerdo con diversas realizaciones, el generador 100 electro-quirúrgico está configurado para generar energía electro-quirúrgica de radiofrecuencia (RF) y para recibir datos o información del instrumento electro-quirúrgico acoplado eléctricamente al generador. El generador 100 en una realización emite una energía de RF (p.ej., 375VA, 150V, 5A a 350kHz) y en una realización está configurado para calcular un ángulo de fase o diferencia entre la tensión de salida de RF y la corriente de salida de RF durante la activación o el suministro de energía de RF. El generador regula la tensión, la corriente y/o la potencia y monitoriza la salida de energía de RF (p.ej., tensión, corriente, potencia y/o fase). En una realización, el generador 100 detiene la salida de energía de RF bajo condiciones predefinidas tales como cuando el conmutador de un dispositivo es desactivado (p.ej., botón de fusión liberado), se cumple con un valor de tiempo, y/o el ángulo de fase activa y/o cambio de fase es mayor que o igual a un valor de detención de fase y/o de cambio de fase que indica el final de una operación tal como la fusión de tejido entre las mordazas.

El generador 100 electro-quirúrgico comprende dos puertos 102 de la herramienta bipolar avanzados, un puerto 106 de herramienta bipolar estándar y un puerto 104 de energía eléctrica. En otras realizaciones, las unidades electro-quirúrgicas pueden comprender diferentes cantidades de puertos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un generador electro-quirúrgico puede comprender más o menos de dos puertos de herramienta bipolar, más o menos de dicho puerto de herramienta bipolar estándar, y más o menos de dicho puerto de energía eléctrica. En una realización, el generador electro-quirúrgico comprende únicamente dos puertos de herramienta bipolar avanzados.

Cada puerto 102 de herramienta bipolar avanzado está configurado para acoplarse a un instrumento electro-quirúrgico que tiene un módulo de memoria unido o integrado. El puerto 106 de herramienta bipolar estándar está configurado para recibir una herramienta electro-quirúrgica bipolar no especializada que difiere del instrumento electro-quirúrgico bipolar avanzado conectable al puerto 102 de herramienta bipolar avanzado. En una realización, la herramienta electro-quirúrgica bipolar no especializada no incluye o no es conectable a un módulo de memoria que puede tener datos operativos o de parámetros para la operación de la herramienta. El puerto 104 de energía eléctrica está configurado para recibir o conectarse a un dispositivo accesorio de corriente continua (CC) que difiere de la herramienta electro-quirúrgica bipolar no especializada y del instrumento electro-quirúrgico avanzado. El puerto 104 de energía eléctrica está configurado para suministrar la tensión de corriente continua. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el puerto 104 de energía eléctrica puede proporcionar aproximadamente 12 voltios de CC. El puerto 104 de energía eléctrica puede estar configurado para alimentar un accesorio quirúrgico, tal como un respirador, bomba, luz, u otro accesorio quirúrgico. Por tanto, además de reemplazar un generador electro-quirúrgico para herramientas bipolares estándares o no especializadas, el generador electro-quirúrgico puede también reemplazar una fuente de alimentación del accesorio quirúrgico. En algunas realizaciones, reemplazar los generadores y las fuentes de alimentación que existen en la actualidad por el generador electro-quirúrgico puede reducir la cantidad de espacio de almacenaje requerido en estantes, carros o estanterías de almacenamiento y en el número de cordones de potencia de la red eléctrica en un espacio de trabajo quirúrgico.

En una realización, la conexión de un instrumento bipolar no especializado en el puerto bipolar estándar no causará que el generador verifique activamente la herramienta. Sin embargo, el generador reconoce una conexión de manera que la información de la herramienta bipolar no especializada pueda mostrarse. De acuerdo con diversas realizaciones, el generador reconoce el estado de conexión del dispositivo para cada uno de los puertos 102 de herramienta avanzados y autentifica los dispositivos conectados antes de aceptar las peticiones de activación de la energía de RF (p.ej., activación de un conmutador de la herramienta tal como un botón de fusión). El generador en una realización lee los datos autenticados del dispositivo conectado y lee los valores de control eléctrico (tales como, pero sin limitarse a, ajustes del nivel de tensión, ajustes del nivel de corriente, ajustes del nivel de potencia, ajustes del nivel del ángulo de fase activa, límites de los tiempos de activación de la salida de energía de RF, límites de estados en corto de la herramienta, límites de estados en abierto de la herramienta, modelo/identificación de la herramienta, configuraciones de la línea de salida de energía de RF, configuraciones de comando del estado de conmutación y/o combinaciones de los mismos) del dispositivo autenticado y conectado.

De acuerdo con diversas realizaciones, el generador 100 electro-quirúrgico puede comprender un visualizador 105. El visualizador puede estar configurado para indicar el estado del sistema electro-quirúrgico que incluye, entre otra información, el estado de dicha una o más herramientas quirúrgicas y/o accesorios, conectores o conexiones a las mismas. En algunas realizaciones, el visualizador puede comprender un visualizador de múltiples líneas con capacidad de presentar texto e información gráfica tal como por ejemplo, un visualizador de panel LCD, el cual, en algunas realizaciones puede estar iluminado mediante una luz posterior o luz lateral. En algunas realizaciones, el visualizador puede comprender un visualizador multi-color que puede estar configurado para mostrar información acerca de una herramienta en particular acoplada eléctricamente con el generador electro-quirúrgico y un color que

corresponde con un procedimiento quirúrgico en particular (tal como, por ejemplo, operaciones de corte mostradas en texto y gráficas de color amarillo, operaciones de fusión o soldadura mostradas en color morado, y coagulación mostrada en azul, las operaciones de disección sin sangre pueden ser mostradas en amarillo y azul). En algunas realizaciones, el visualizador puede estar configurado para indicar simultáneamente datos de estado para una pluralidad de herramientas acopladas eléctricamente con el generador electro-quirúrgico y/o para ser fraccionado para mostrar información de estado para cada herramienta conectada a un correspondiente puerto de herramienta. Puede utilizarse un indicador visual, tal como un diagrama de barras de estado, para ilustrar una proporción de energía eléctrica disponible total que va a ser aplicada a la herramienta electro-quirúrgica bipolar cuando es accionada. En diversas realizaciones, una herramienta electro-quirúrgica operable para cortar, coagular, o fusionar tejido podría tener tres presentaciones codificadas por color o diagrama de barras. En algunas realizaciones, un usuario puede conmutar el visualizador entre presentar el estado de múltiples herramientas conectadas eléctricamente y el estado de una única herramienta conectada eléctricamente. De acuerdo con diversas realizaciones, una vez que una herramienta y/o un accesorio se conectan y/o son detectados, se abre una ventana en el visualizador de la interfaz de usuario que muestra el tipo de herramienta conectada y su estado.

El generador electro-quirúrgico de acuerdo con diversas realizaciones puede comprender una interfaz de usuario tal como, por ejemplo, una pluralidad de botones 107. Los botones pueden permitir la interacción del usuario con el generador electro-quirúrgico tal como, por ejemplo, solicitando un aumento o disminución en la energía de RF suministrada a una o más herramientas acopladas al generador electro-quirúrgico. En otras realizaciones, el visualizador 105 puede ser un visualizador de pantalla táctil, integrando de este modo las funcionalidades de presentación de datos e interfaz de usuario. De acuerdo con diversas realizaciones, a través de la interfaz de usuario, el cirujano puede establecer un ajuste de tensión mediante la selección de uno a tres niveles. Por ejemplo, en el nivel 1, la tensión se ajusta a 110V; en el nivel 2, la tensión se ajusta a 100V; y en el nivel 3, la tensión se ajusta a 90V. La corriente se ajusta a 5A y la potencia se ajusta a 300 VA para todos los tres niveles. En otras realizaciones, la tensión es preajustada o se establece por defecto en un nivel específico tal como el nivel 2. En otras realizaciones, 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 100V.

En una realización, el instrumento electro-quirúrgico puede además comprender uno o más módulos de memoria. En algunas realizaciones, la memoria comprende datos operativos que conciernen a la herramienta y/o a otras herramientas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los datos operativos pueden incluir información en referencia a ajustes de configuración/reconfiguración de electrodos, usos de la herramienta, tiempo de operación, tensión, potencia, fase y/o corriente, y/o estados operativos, condiciones, scripts, procesos o procedimientos en particular. En una realización, el generador inicia lecturas y/o escrituras en el módulo de memoria.

En una realización, cada herramienta electro-quirúrgica bipolar avanzada viene con un módulo de memoria y/o un circuito integrado que proporciona la autenticación, configuración, terminación, y registro de la herramienta. La conexión de dichas herramientas en los receptáculos o puertos inicia un proceso de verificación e identificación de la herramienta. La autenticación de la herramienta en una realización se proporciona mediante un esquema de estímulo-respuesta y/o una clave secreta almacenada también compartida por el generador. Otros parámetros tienen almohadillas para verificaciones de integridad. Los usos se registran en el generador y/o en el circuito integrado y/o memoria de la herramienta. Los errores en una realización pueden tener como resultado el uso no registrado. En una realización, el registro de anotaciones se ajusta en binario y se interpreta con herramientas fuera de línea o a través del generador.

En una realización, el generador utiliza los componentes de medición de tiempo para monitorizar una terminación de la herramienta. Tales componentes utilizan osciladores de recuento o temporizadores o relojes calendario en tiempo real y se configuran en tiempo de arranque. Las interrupciones del temporizador son gestionadas por el generador y pueden ser utilizadas por los scripts para eventos de tiempos de espera. El registro utiliza también temporizadores o contadores para eventos registrados con sello de tiempo.

De acuerdo con diversas realizaciones, el generador proporciona la capacidad de leer la diferencia de fase entre la tensión y la corriente de la energía de RF enviada a la herramienta electro-quirúrgica conectada mientras la energía de RF está activa. Mientras se fusiona el tejido, las lecturas de fase se utilizan para detectar diferentes estados durante el proceso de fusión.

En una realización, el generador registra detalles del uso en un registro interno que es descargable. El generador tiene memoria para el almacenamiento de códigos y prestaciones de la máquina. El generador tiene también memoria reprogramable que contiene instrucciones para prestaciones específicas de la herramienta. La memoria, por ejemplo, guarda un número de serie y parámetros de uso de herramienta. El generador puede también almacenar información sobre el tipo de herramientas conectadas. Dicha información incluye, pero no se limita a, un identificador de herramienta, p.ej., un número de serie de una herramienta conectada, junto con un sello de tiempo, número de usos o duración de uso de la herramienta conectada, ajuste de potencia de cada una y cambios hechos al ajuste por defecto. La memoria en una realización mantiene datos durante aproximadamente dos meses o alrededor de 10.000 usos de herramienta y está configurada para sobrescribir sobre sí misma según sea necesario.

El generador de acuerdo con diversas realizaciones no monitoriza ni controla la corriente, potencia o impedancia. El generador regula la tensión y puede ajustar la tensión. La potencia electro-quirúrgica administrada va en función de la tensión aplicada, la corriente y la impedancia del tejido. El generador a través de la regulación de la tensión puede afectar a la potencia electro-quirúrgica que está siendo administrada. Sin embargo, aumentando o disminuyendo la tensión, la potencia electro-quirúrgica administrada no aumenta o disminuye necesariamente. Las reacciones de potencia están generadas por la interacción de la potencia con el tejido o el estado del tejido sin ningún control por parte del generador aparte de la potencia que suministra el generador.

El generador una vez que comienza a administrar energía electro-quirúrgica, lo hace de forma continuada hasta que ocurre un fallo o se alcanza un parámetro de fase específico. En un ejemplo, las mordazas de la herramienta electro-quirúrgica pueden abrirse y de este modo se libera la compresión en cualquier momento antes, durante y después de la aplicación de la energía electro-quirúrgica. El generador en una realización tampoco se pone en pausa o espera un periodo en particular o un retardo de tiempo predeterminado para comenzar la terminación de la energía electro-quirúrgica.

En referencia también a las Figuras 3-15, de acuerdo con diversas realizaciones, se proporciona un instrumento electro-quirúrgico. En la realización ilustrada, el instrumento incluye un actuador 201 acoplado a, o desde el cual las mordazas 202 se extienden. En una realización, el actuador 201 incluye dos bucles 55, 56 de dedos extendiéndose cada uno a partir de un mango 57, 58 diferente, donde ambos mangos se pueden mover uno en relación al otro. Ambos mangos se acoplan de manera pivotante entre sí a través de un pivote 50 central o principal. En operación, los mangos son manipulados por un usuario, p.ej., un cirujano, para mover las mordazas, abriendo o cerrando selectivamente las mordazas.

Un conmutador o botón 33 de fusión/sellado se activa tras completar el cierre de los mangos según se muestra en al menos la Figura 13 y se indica por la flecha D. El botón 33 de fusión puede ser, pero no es operativamente presionado por un cirujano. En operación, las mordazas están dispuestas para cerrarse completamente sujetando y comprimiendo tejido entre las mordazas mientras que el botón 33 de sellado permanece inactivado. Los mangos se cierran adicionalmente, momento en el que un mecanismo de regulación de fuerza y sobre-compresión o de brazo elástico, tal como se describirá en mayor detalle más adelante, asegura que una fuerza de compresión o un intervalo de fuerzas de compresión predeterminadas se aplique, o a lo sumo se aplique sobre el tejido entre las mordazas. Una vez que los mangos se cierran completamente, el primer mango 57 o mango inferior, o una superficie exterior de una parte del mango 57 se acopla al botón 33 de fusión. Como tal, a medida que el mango 57 se mueve próximo al otro mango opuesto, el segundo mango 58 o mango superior, mientras que las mordazas aún permanecen completamente cerradas, el botón 33 de sellado entre los mangos es presionado. El mango 58 superior, en una realización, consta de un alojamiento 53, 54 del mango superior que forma una cavidad en la que unas partes del botón de fusión quedan capturadas en su interior. En una realización, el botón de fusión tiene un primer estado que indica contacto o que proporciona indicación táctil (tal como un aumento de la fricción, fuerza o resistencia), indicaciones visuales y/o de audio a un cirujano de que se ha entrado en contacto con el botón, y un segundo estado con indicaciones similares que indican que el botón ha sido completamente presionado y de este modo la fusión de tejido entre las mordazas ha sido activada o iniciada y por tanto se está aplicando energía de RF al tejido. Una vez que el botón de fusión se activa, se conectan los circuitos o contactos asociados para conectar los electrodos adecuados de las mordazas con las conexiones asociadas del generador para suministrar energía de RF para fusionar el tejido sujeto entre dichas mordazas.

En diversas realizaciones, el instrumento comprende una cuchilla de corte mecánica trasladable que está acoplada a un actuador de la cuchilla, tal como, un accionador o palanca 21 de cuchilla del actuador 201. La cuchilla de corte mecánica es accionada por la palanca 21 de cuchilla para dividir el tejido entre las mordazas. Un gancho 25 de bloqueo dentro de uno de los mangos evita el movimiento de la palanca 21 de cuchilla pero tras el cierre de los mangos/mordazas el gancho de bloqueo de la cuchilla libera la palanca 21 de cuchilla. El gancho de la cuchilla cuando es acoplado por un saliente 22 de desbloqueo de la cuchilla en el otro mango, libera la palanca de cuchilla permitiendo que dicha palanca de cuchilla se mueva y por tanto que accione la cuchilla para que atraviese las mordazas y el tejido sujeto entre dichas mordazas.

El pivote 50 central o principal alrededor del cual pivotan los mangos y las mordazas, tiene una abertura a través de la cual una guía 24 de deslizamiento de la cuchilla es extensible y retráctil a través de la misma, y de este modo el pivote 50 no evita ni restringe la guía de deslizamiento de la cuchilla independientemente de la posición del pivote. En una realización, el pivote 50 principal tiene un extremo circular insertado y conectado a una abertura en un soporte 12 de la segunda mordaza o mordaza superior, y un extremo cuadrado, rectangular o no circular insertado y conectado a una abertura 19 cuadrada, rectangular o no circular en un soporte 17 de la primera mordaza o mordaza inferior. La conexión circular entre el pivote 50 central y el soporte 12 de la mordaza superior permite que el soporte de la mordaza superior pivote alrededor del pivote central. Por el contrario, la conexión cuadrada o no arqueada entre el pivote 50 central y el soporte 17 de la mordaza inferior resiste la rotación o el giro del soporte de la mordaza inferior alrededor de un pivote 50 central. Por consiguiente, en una realización, la segunda mordaza o mordaza superior se mueve desde una posición cercana a una posición distanciada y viceversa, en relación a una mordaza inferior no movable o relativamente fija, a medida que el mango inferior se mueve hacia el mango superior rotando alrededor del pivote 50 central.

La guía 24 de deslizamiento de la cuchilla se conecta a un brazo 23 de la palanca de cuchilla. El brazo 23 de la palanca de cuchilla se conecta al accionador 21 de cuchilla. En una realización, un saliente tal como un pasador, se extiende desde una parte distal del brazo 23 de la palanca de cuchilla hacia el interior de una abertura en un extremo proximal de la guía 24 de deslizamiento de la cuchilla que conecta los componentes entre sí. En una realización, un saliente se extiende desde una parte proximal del brazo 23 de la palanca de cuchilla hacia el interior de una abertura en un extremo del accionador 21 de cuchilla que conecta los componentes entre sí. El otro extremo del accionador 21 de cuchilla está expuesto y es accesible por parte del usuario, donde el accionador de cuchilla puede pivotar alrededor de un pivote del accionador en, o cerca de, el punto central del accionador de cuchilla. Como tal, a medida que se tira del accionador o éste se hace rotar por parte del usuario en sentido proximal o contra el sentido de las agujas del reloj, el extremo del accionador 21 de cuchilla conectado al brazo 23 de la palanca de cuchilla se mueve en sentido distal, el cual mueve simultáneamente el brazo de la palanca de cuchilla distalmente. El brazo 23 de la palanca de cuchilla, conectado a la guía 24 de deslizamiento de la cuchilla desliza o mueve la guía de deslizamiento de la cuchilla distalmente. Integrado con o unido a un extremo distal de la guía de deslizamiento de la cuchilla, se encuentra una cuchilla de corte, cuchillo o borde o superficie cortante. Como tal, a medida que la guía 24 de deslizamiento de la cuchilla se traslada longitudinalmente a través de un canal en las mordazas, el tejido sujeto entre dichas mordazas se corta. En una realización, el borde o superficie cortante está en ángulo para facilitar el corte del tejido entre las mordazas. En diversas realizaciones, la cuchilla de corte es una cuchilla curva, un gancho, un cuchillo, u otro elemento de corte que está dimensionado y configurado para cortar tejido entre las mordazas.

Un resorte 26 conectado al accionador 21 de cuchilla desvía el accionador de cuchilla nuevamente en sentido proximal y de este modo cuando el accionador de cuchilla es liberado por el cirujano, el accionador de cuchilla rota o pivota de nuevo hasta su posición inicial. En una realización, se conecta un resorte 27 al brazo de la palanca de cuchilla que desvía el brazo de la palanca de cuchilla y la guía de deslizamiento conectada al mismo de nuevo a la posición inicial o retraída. Por tanto, una vez que se libera el accionador de cuchilla, la guía de deslizamiento de la cuchilla se traslada longitudinalmente de nuevo en sentido proximal a través del canal en las mordazas a su posición inicial. Tras su retorno, el accionador de cuchilla se acopla con el gancho 25 de bloqueo de la cuchilla, moviendo o elevando el gancho a medida que el accionador continúa en su regreso a su posición inicial o de inicio. Una vez que ha regresado a la posición inicial, el gancho de la cuchilla queda libre para volver y acoplarse al accionador, manteniéndolo en su lugar si no está obstruido por el saliente 22 de desbloqueo.

En una realización, el soporte 17 de la mordaza inferior incluye un canal de guía que está dimensionado para recibir y soportar la guía 24 de deslizamiento de la cuchilla para asegurar el alineamiento y el traslado longitudinal del soporte de la guía de deslizamiento distalmente y/o proximalmente. En una realización el soporte de la mordaza inferior incluye un canal del pasador en un extremo proximal del soporte de la mordaza inferior, lejos de la mordaza inferior o del extremo distal del instrumento. El canal del pasador proximal está dimensionado para recibir y soportar el pasador o la conexión entre la guía 24 de deslizamiento de la cuchilla y el brazo 23 de la palanca de cuchilla a medida que el pasador, la guía de deslizamiento de la cuchilla y el brazo de la palanca de cuchilla se traslada distalmente y proximalmente y para alinear y soportar el traslado longitudinal de la guía de deslizamiento y el pasador distalmente y/o proximalmente.

Las mordazas se abren y cierran mediante movimientos correspondientes de los mangos o mango conectado a una respectiva mordaza. Las mordazas y mangos pueden moverse a través de al menos tres estados, condiciones o posiciones. En una primera posición inicial (o abierta), las mordazas están abiertas con la mordaza superior y la inferior distanciadas entre sí, y los mangos están abiertos con el mango superior y el inferior estando distanciados entre sí. En una posición segunda (o fijada), las mordazas están cerradas con la mordaza superior y la inferior próximas la una a la otra, y los mangos están cerrados estando el mango superior y el inferior próximos el uno al otro. En una posición tercera (o de fusión), las mordazas permanecen cerradas como en la segunda posición pero los mangos están completamente cerrados, donde el mango superior y el inferior tiene partes que entran en contacto o interactúan entre sí (p.ej., un botón de fusión con el que se ha entrado en contacto o que se ha activado). Los mangos y las mordazas se pueden mover entre cada una de las tres posiciones. Las mordazas, cuando están cerradas sobre el tejido, aplican presión o compresión al tejido entre las mordazas. Esta compresión corresponde a la fuerza de cierre que es aplicada por el cirujano. De acuerdo con diversas realizaciones, el instrumento incluye un mecanismo de regulación de fuerza y sobre-compresión o un mecanismo de brazo elástico que aplica la compresión apropiada, mientras que no aprieta en exceso o aplica demasiada compresión debido a diferencias en el uso operativo y/o las variaciones de tamaño del tejido. En diversas realizaciones, el mecanismo de regulación de fuerza y sobre compresión se activa o se activa únicamente o bien opera cuando las mordazas y/o los mangos se mueven de la segunda posición a la tercera posición.

De acuerdo con diversas realizaciones, el instrumento aplica una presión o intervalo de presiones predeterminadas permitiendo que uno de los mangos del dispositivo controle la presión de fijación mediante un resorte 41 de soporte interno. A medida que los dos mangos se juntan y alcanzan su base, un mango tiene la capacidad de soltarse o desacoplarse rotacionalmente de las mordazas y se introduce un movimiento de balanceo. El movimiento de balanceo en una realización es el resultado de la interacción unos con otros del mango 57, la unión 40 de soporte de la mordaza y los contornos 44, 45 coincidentes. A medida que el mango y en particular el alojamiento del mango se suelta o desacopla de las mordazas, y en particular la unión del soporte, el resorte 41 interno se comprime, lo que somete a un brazo 42 de soporte de la mordaza a un momento de control en el que las mordazas están

completamente cerradas. Con el resorte del soporte controlando la presión de fijación en lugar de una palanca rígida fija, por ejemplo, el instrumento es capaz de mantener y asegurar un intervalo de presión de fijación en particular. Adicionalmente, se elimina o desacopla de las mordazas cualquier presión o desplazamiento adicional por parte de los mangos según se aplica por parte del cirujano. Como tal, el mango se suelta o desacopla rotacionalmente de las mordazas lo que permite que los mangos se muevan a una posición completamente cerrada o de fusión, sin crear una carga de presión superficial o compresión adicional sobre el tejido/vaso.

El resorte 41 de soporte suministra la presión o fuerza establecida que permite que el instrumento tenga como objetivo o establezca una presión de sellado óptima predeterminada, tal como se muestra en las Figuras 14A-B. En particular, un resorte que aplica 0,907 kg (2 libras) de fuerza en el brazo de soporte cuando los mangos alcanzan su base (flecha 151), aplica un intervalo de presión de 2,721 kg (6 lbs.) (flecha 152) a 4,762 kg (10,5 lbs.) (flecha 154) en las mordazas, con aproximadamente 3,401 kg (7.5 lbs.) (flecha 153) en el punto central de las mordazas. De igual manera, un resorte que aplica 1,474 kg (3,25 libras) de fuerza en el brazo de soporte cuando los mangos alcanzan su base (flecha 151) aplica un intervalo de presión de 4,195 kg (9,25 lbs.) (flecha 152) a 7,257 kg (16 lbs.) (flecha 154) en las mordazas, con aproximadamente 5,443 kg (12 lbs.) (flecha 153) en el punto central de las mordazas. La distancia entre el resorte y el pivote 50 (p.ej., 9,34 cm (3,68 pulgadas)) y la distancia entre el pivote 50 y el extremo de las mordazas o superficie de sellado (p.ej., 3,32 cm (1,31 pulgadas)) permanece constante. Como tal, las fuerzas controladas aplicadas por el instrumento varían a lo largo de la longitud de las mordazas de aproximadamente 2,494 kg (5,5 libras) de fuerza cerca de la punta o parte distal en diversas realizaciones, a aproximadamente 7,257 kg (16 libras) de fuerza cerca de la parte proximal de las mordazas en diversas realizaciones. De acuerdo con diversas realizaciones, la relación de fuerza desde el brazo de la mordaza hasta la punta de la mordaza es una relación de 2,81:1. El resorte 41 tampoco está expuesto o es accesible por el cirujano y por tanto evita la potencial interferencia con una operación del cirujano, un enganche en los guantes del cirujano, un mal alineamiento, interferencia y/o daño al mecanismo, y aumenta su facilidad de ensamblaje y fabricación.

De acuerdo con diversas realizaciones, un cirujano puede abrir y cerrar las mordazas (mordazas 10, 20 superior e inferior) del instrumento electro-quirúrgico para mover y sujetar el tejido entre las mismas. Una vez que el cirujano sujeta el tejido que va a ser sellado y/o cortado, el cirujano continuará girando y cerrando los mangos para desbloquear la palanca de cuchilla y acoplar el botón 33 de fusión (Figura 7). Adicionalmente, un movimiento adicional del mango 57 inferior o de la parte más baja en la dirección rotacional indicada por la flecha B causa que el alojamiento del mango 57 inferior se desacople o se separa de la unión 40 de soporte de la mordaza. Unos contornos 44, 45 o superficies curvas coincidentes correspondientes proporcionan un soporte externo para ayudar en el desacoplamiento del alojamiento del mango inferior de la unión 40 de soporte de la mordaza, y facilitar o introducir un movimiento de balanceo entre la unión 40 de soporte de la mordaza y el mango 57 inferior. En diversas realizaciones, la unión de soporte de la mordaza tiene un recorte 46 curvo que coincide con una superficie 72 curva del soporte de la mordaza inferior para facilitar adicionalmente el movimiento de balanceo y/o el giro de los mangos uno en relación al otro.

El pivote o brazo 42 de soporte de la mordaza está conectado al mango 57 inferior o de la parte más baja. El mango 57 inferior define una cavidad cerrada y en una realización el mango 57 inferior comprende un alojamiento 51, 52 izquierdo y derecho que definen la cavidad cerrada entre los mismos. Cerca del extremo proximal del brazo 42 de soporte de la mordaza se encuentra el elemento 41 de desviación o resorte de soporte. También se forma una ranura 47 cerca del extremo proximal del brazo 42 de soporte de la mordaza y el resorte 41 de soporte se conecta con el extremo proximal del brazo 42 de soporte de la mordaza cerca de la ranura. El resorte y la ranura están incluidos en la cavidad del mango 57 inferior. El resorte y la ranura se extienden a lo largo de ejes paralelos y son perpendiculares o transversales al eje longitudinal del instrumento (p.ej., un eje a través del cual se extiende y se retrae la cuchilla) y/o el brazo 42 de soporte de la mordaza. Un pasador 59 que se extiende desde el interior del mango 57 inferior se extiende a través de la ranura o canal 47 en el brazo de soporte de la mordaza. En una realización, de una posición inicial o abierta a una posición cerrada en la que las mordazas se abren y cierran respectivamente, el pasador está cerca del extremo inferior o cerrado de la ranura y el resorte 41 permanece no comprimido. A medida que los mangos se cierran completamente, alcanzan su base y se mueven hasta una tercera posición de fusión, el pasador 59 del mango se mueve del extremo inferior de la ranura hacia el extremo superior de la ranura y el resorte 41 se comprime. En el extremo distal del brazo 42 de soporte de la mordaza, el brazo de soporte de la mordaza se conecta al soporte 12 de la mordaza superior a través de unos salientes, tales como pasadores o espigas 74.

De acuerdo con diversas realizaciones, la unión 40 de soporte de la mordaza incluye una cavidad en la que una parte distal del brazo 42 de soporte de la mordaza se recibe y se conecta a la unión 40 de soporte de la mordaza. En una realización, uno o más pasadores 74 se extienden a través de aberturas 78 en el extremo distal del brazo de soporte de la mordaza y hacia el interior de los receptáculos o aberturas en la unión de soporte de la mordaza, para asegurar el brazo 42 de soporte de la mordaza a la unión 40 de soporte de la mordaza. En una realización, dicho uno o más pasadores 74 también se extienden a través de aberturas 76 en el extremo proximal del soporte 12 de la mordaza superior, asegurando el soporte 12 de la mordaza superior a la unión 40 de soporte de la mordaza y el brazo 42 de soporte.

La unión 40 de soporte de la mordaza en una realización en el extremo o parte proximal es un saliente o espiga 48 que se extiende hacia el interior de una abertura 49 en el brazo 42 de soporte de la mordaza, conectando

adicionalmente de este modo la unión de soporte de la mordaza al brazo de soporte de la mordaza. La abertura en el brazo de soporte de la mordaza se encuentra entre el extremo proximal y el extremo distal del brazo de soporte. Una parte del extremo proximal de la unión de soporte de la mordaza también se extiende hacia el interior de los alojamientos 51, 52 del mango, capturando y asegurando de este modo la unión de soporte de la mordaza al mango 57. El brazo 42 de soporte de la mordaza conectado a la unión 40 de soporte de la mordaza permanece fija y por tanto se evita un movimiento adicional de giro o rotacional del brazo 42 de soporte de la mordaza, incluso aunque el mango inferior pueda continuar rotando bajo la presión del usuario acercando más aún los mangos. A medida que el mango 57 inferior continúa rotando después de que se cierran las mordazas, el resorte 41 de soporte es comprimido (flecha 112) por la interacción del brazo 42 de soporte de la mordaza quedándose fijo y el mango 57 inferior girando o moviéndose (flecha 114).

Cuando los mangos alcanzan su base, el resorte 41 de soporte en el interior del mango inferior aplica una fuerza específica en el brazo 42 de soporte de la mordaza, que se traduce en una fuerza de fijación específica o controlada en las mordazas. La separación del alojamiento del mango inferior del brazo 42 de soporte de la mordaza, disocia o suelta (flecha 116) cualquier compresión adicional aplicada por el usuario al apretar los mangos entre sí. En el punto operativo de separación o desacoplamiento, de acuerdo con diversas realizaciones, el resorte 41 de soporte interno es acoplado o activado. Como tal, antes de dicho punto operativo de separación el resorte no está acoplado y por tanto el cirujano puede abrir y cerrar las mordazas y sujetar o diseccionar diferentes tejidos para su sellado, reposición o para apartarlos sin tener que superar una fuerza elástica con cada movimiento. Esto reduce o evita la fatiga de la mano. También, se evita el potencial trauma al tejido que no se pretende fusionar a través de la aplicación no intencionada de fuerza por parte del instrumento para simplemente sujetar o mover el tejido. En una realización, el resorte 41 de soporte proporciona o suministra la única fuerza de fijación en las mordazas con la fuerza suministrada por el cirujano al apretar los mangos que se disocian o desacoplan de las mordazas.

Las mordazas incluyen las mordazas superior e inferior, donde ambas mordazas tienen un electrodo o almohadilla conductora. La almohadilla 14 conductora de la mordaza superior y la almohadilla 15 conductora de la mordaza inferior están acopladas eléctricamente al generador electro-quirúrgico a través de cables y conectores 37 para suministrar energía de RF al tejido sujeto entre las almohadillas conductoras. Las almohadillas conductoras están dispuestas para tener una polaridad opuesta. La mordaza superior incluye un soporte 12 de la mordaza superior con un espaciador 13 de ensamblaje posicionado entre el soporte 12 de la mordaza superior y la almohadilla 14 conductora. La mordaza superior también incluye un sobremolde 11 o está sobremoldeada. La mordaza inferior incluye un soporte 17 de la mordaza inferior con un espaciador 16 de ensamblaje posicionado entre el soporte 17 de la mordaza y la almohadilla 15 conductora.

En diversas realizaciones, un canal de cuchilla se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud de la mordaza superior, la mordaza inferior o ambas, a través de la cual cruza la cuchilla operativamente. La mordaza inferior también incluye un sobremolde 18 o está sobremoldeada. Rodeando una parte del canal de cuchilla se encuentra uno o más espigas 35 conductoras. Las espigas conductoras ayudan a reforzar el canal de cuchilla y soportan el tejido que va a ser cortado. Las espigas conductoras también ayudan a asegurar que el tejido que está siendo cortado adyacente o próximo al canal de cuchilla se fusione, ya que las espigas conductoras también participan en la transmisión de energía de RF al tejido sujeto entre las mordazas.

En una realización, unos cables y las conexiones 37 asociadas se extienden desde el conmutador o botón 33 de fusión a través del alojamiento superior, los soportes de la mordaza superior y la inferior hacia las respectivas mordazas superior e inferior y las respectivas conexiones con los electrodos superior e inferior. El actuador en una realización comprende un juego de cables que incluye cables o hilos eléctricos contenidos dentro de una única cubierta. El juego de cables puede salir del mango con el botón y forma parte de la conexión 5 cableada. Los cables dentro del juego de cables pueden proporcionar comunicación eléctrica entre el instrumento y el generador electro-quirúrgico y/o los accesorios del mismo. En un aspecto, una vez activado, el botón de fusión completa un circuito acoplando eléctricamente al menos dos hilos entre sí. Como tal, se establece entonces una trayectoria eléctrica de un generador electro-quirúrgico al actuador para suministrar energía de RF al instrumento.

En algunas realizaciones, la geometría del electrodo en las almohadillas conductoras del ensamblaje de mordazas asegura que el área de sellado incluya completamente la parte distal de la trayectoria de corte. De acuerdo con diversas realizaciones, las dimensiones de las superficies de las mordazas son tales que están proporcionadas de forma adecuada con respecto a la presión óptima aplicada al tejido entre las mordazas para la fuerza potencial que el mecanismo de fuerza puede crear. Su área de superficie es también eléctricamente significativa con respecto al área de superficie que entra en contacto con el tejido. Esta proporción del área de superficie y el grosor del tejido ha sido optimizada con respecto a su relación con las propiedades eléctricas relativas del tejido. Como tal, en diversas realizaciones, las almohadillas conductoras son lisas y planas y están dispuestas operativamente para transmitir energía de RF entre las almohadillas y a través del tejido entre las almohadillas, con la energía de RF suministrada por un generador electro-quirúrgico para optimizar la fusión de tejido entre las mismas. También, en diversas realizaciones, el área de superficie total de la almohadilla conductora de la mordaza superior es mayor que el área de superficie total de la almohadilla conductora de la mordaza inferior para optimizar la fusión y la disección de tejidos entre las mismas.

De acuerdo con diversas realizaciones, un sistema electro-quirúrgico puede incluir un generador electro-quirúrgico y una herramienta electro-quirúrgica. La herramienta electro-quirúrgica se utiliza en procedimientos abiertos en los que se desea la ligadura y la división de vasos y fascículos de tejidos. La herramienta electro-quirúrgica fusiona los vasos administrando energía de radio frecuencia (RF) a un tejido capturado entre las mordazas del dispositivo y posteriormente o simultáneamente corta el tejido sellado con el uso de una cuchilla accionada por el usuario. El generador puede proporcionar un punto final de electrocirugía determinando el punto final de la fase de un tejido que va a ser tratado. El sistema electro-quirúrgico puede incluir más de una herramienta electro-quirúrgica para diferentes operaciones electro-quirúrgicas y puede incluir una variedad de características de la interfaz de usuario e indicadores visuales/de audio de prestaciones. El sistema electro-quirúrgico puede también alimentar herramientas electro-quirúrgicas bipolares convencionales y dispositivos quirúrgicos de corriente continua.

Continuando ahora con algunos de los aspectos operativos de la herramienta o instrumento electro-quirúrgico descrito en el presente documento de acuerdo con diversas realizaciones, una vez que el vaso o fascículo de tejido ha sido identificado para su fusión, la primera y la segunda mordazas se sitúan alrededor del tejido. Los mangos se aprietan entre sí y de este modo hacen girar la primera mordaza hacia la segunda mordaza fijando de manera efectiva el tejido. El actuador 201 tiene una primera posición o posición inicial en la que las mordazas 202 están en una posición abierta y en una realización la abertura de la primera y la segunda mordazas define aproximadamente un ángulo de 30 grados.

La fuerza aplicada al tejido por las mordazas se transfiere a través del brazo de soporte en uno de los mangos actuadores. Una vez que se ha superado la fuerza precargada, el brazo de soporte comenzará a acercarse al mango opuesto. Cuando se alcanza la posición de fusión acoplada y hay una pequeña, p.ej., mínima cantidad de tejido entre las mordazas, el resorte de soporte se asegura de que la fuerza aplicada a los electrodos de las mordazas esté cerca del extremo inferior del intervalo de fuerza requerido para el óptimo sellado de vasos. Cuando se coloca una cantidad grande, p.ej., máxima, de tejido en las mordazas, el resorte del brazo basculante asegura que la máxima cantidad de fuerza aplicada no exceda el extremo máximo del intervalo de fuerza utilizado para el óptimo sellado de vasos.

Como tal, el mecanismo de regulación de fuerza y de compresión proporciona una mínima fuerza, óptima para el sellado de vasos y tejidos, que se mantiene independientemente de la cantidad de sustancia contenida entre las mordazas superior e inferior. Este mecanismo también reduce el riesgo de que una cantidad extremadamente grande de fuerza se aplique al tejido. Si se aplica demasiada fuerza a un vaso o fascículo de tejido, podría ocurrir un daño potencial. Por tanto, si se fija un vaso muy pequeño o un fascículo de tejido fino dentro de la mordaza, el instrumento aplica la mínima cantidad de fuerza requerida para obtener una buena soldadura del tejido. Lo mismo es aplicable con un vaso o fascículo de tejido grande. Debido a que el desplazamiento de la mordaza puede variar enormemente dependiendo del grosor del tejido, la fuerza aplicada por la mordaza es ajustable. El instrumento es autoajustable y automático (sin acción por parte del usuario). El mecanismo de regulación de fuerza y sobrecompresión proporciona el autoajuste, aplicando un intervalo específico de fuerza a lo largo de la longitud del electrodo.

La manipulación continuada de los mangos hace pivotar los mangos hasta una ubicación en la que el mango movable causa que el botón de fusión sea presionado. Presionar el botón de fusión causa la aplicación de la energía de radio frecuencia al tejido entre las mordazas. Una vez que el tejido ha sido fusionado y/o cortado, el actuador vuelve a abrirse separando los mangos. Para cortar el tejido entre las mordazas, el usuario puede accionar el accionador 21 de cuchilla. Cuando el accionador de cuchilla se mueve proximalmente, la palanca de cuchilla pivota, forzando la cuchilla de corte distalmente. La cuchilla de corte avanza entonces hacia adelante y divide el tejido. Cuando el cirujano libera el accionador de cuchilla, el resorte de la cuchilla reajusta dicha cuchilla de corte a su posición original.

De acuerdo con diversas realizaciones, el actuador 201 tiene una posición de corte o fusión en la que las mordazas 202 están en una posición cerrada y el accionador de cuchilla ha sido presionado haciendo avanzar la cuchilla de corte a su posición más distal. En diversas realizaciones, el accionador de cuchilla puede activarse para cortar tejido entre las mordazas y/o el botón o conmutador de fusión puede activarse para fusionar tejido entre las mordazas.

Tal como se ha descrito, de acuerdo con diversas realizaciones, el instrumento 3 tiene un primer estado en el que las mordazas 201 están distanciadas una de la otra y de este modo los mangos 202 están también espaciados entre sí. El instrumento se posiciona de este modo para sujetar tejido entre las mordazas. En el segundo estado del instrumento, las mordazas están una próxima a la otra para sujetar tejido entre las mordazas y de igual manera los mangos están próximos entre sí. No se aplica energía de RF alguna al tejido. El cirujano puede volver de regreso al primer estado abriendo las mordazas y posicionando de este modo dichas mordazas de nuevo para sujetar dicho tejido u otro tejido. En el tercer estado del instrumento, los mangos se mueven más lejos y más cerca el uno del otro. Sin embargo, las mordazas permanecen en la misma posición que en el segundo estado y se este modo se evita la compresión en exceso del tejido. El movimiento al tercer estado es necesario para activar el conmutador o botón para de ese modo aplicar energía de RF al tejido sujeto entre las mordazas. También, el movimiento al tercer estado, libera el gancho de bloqueo de la cuchilla y de este modo el tejido sujeto entre las mordazas puede ser cortado a través de la activación de la palanca de cuchilla. El movimiento al tercer estado también reduce el potencial de una liberación no intencionada del tejido. También, se evita el corte involuntario de tejido o a lo largo de

líneas de tejido erróneas. Adicionalmente, este estado permite la aplicación de una compresión o intervalo de compresión predefinida constante y continua en el tejido entre las mordazas antes, durante y después de la activación de la energía de RF, mejorando de este modo el sellado o la fusión del tejido entre las mordazas.

En diversas realizaciones, el mango inferior girado y alejado del mango superior en una posición abierta o primer estado define una distancia abierta entre el mango inferior y el mango superior, y el mango inferior próximo al mango superior en una posición cerrada o segundo estado define una distancia cerrada entre el mango inferior y el mango superior, siendo la distancia (D) cerrada menor que la distancia abierta. En diversas realizaciones, el mango inferior próximo al mango superior en la posición de fusión define una distancia de fusión entre el mango inferior y el mango superior, siendo la distancia de fusión menor que la distancia cerrada. De acuerdo con diversas realizaciones, la distancia de fusión corresponde a o es mayor que la altura del resorte de soporte sin comprimir, o la distancia entre el extremo proximal del brazo de soporte y el alojamiento del mango inferior.

En referencia a la Figura 16, en una realización, el mango 58 superior conectado a la mordaza 20 inferior incluye un asa anular superior o aro 56 para el dedo, y el mango 57 inferior conectado a la mordaza 10 superior incluye un asa anular inferior o aro 55 para el dedo. En una realización el asa anular superior incluye un aro 161 interno desviado por un resorte 162. El aro interno es accionado por resorte hacia el asa anular superior y se mueve verticalmente o perpendicular al eje longitudinal. El resorte aplica una fuerza específica al mango superior para controlar la fuerza de fijación en las mordazas. Como tal, se evita la sobre compresión del tejido y por tanto el trauma no intencionado al tejido. En una realización, el resorte entra en juego únicamente cuando las mordazas están cerradas. Se aprecia sin embargo que el aro interno puede no ser acoplado operativamente por el cirujano, por ejemplo sujetando la parte exterior del asa anular o mango. Como tal, el aro interno no se acoplaría y por tanto la fuerza de fijación no sería regulada por el resorte conectado al aro. En diversas realizaciones, un botón de fusión está dispuesto entre el aro interno y el asa anular y de este modo, para fusionar el tejido sujeto entre las mordazas, el aro interno se acopla, acoplando de este modo el resorte. Diversos componentes diferentes y/o combinaciones de los mismos también pueden aplicarse a la realización ilustrada en la Figura 16 y viceversa.

De acuerdo con diversas realizaciones, la fuerza de agarre generada entre las mordazas puede variar a lo largo de la longitud de las mordazas de un máximo relativo cerca del extremo proximal, a un mínimo relativo cerca del extremo distal. El instrumento electro-quirúrgico está configurado de tal manera que las fuerzas son optimizadas a lo largo de la longitud de las partes de electrodo de las mordazas, de tal manera que se mantiene un intervalo de fuerza predeterminado para el sellado de vasos. No se excede una cantidad máxima predeterminada de fuerza utilizada para obtener un sellado apropiado de vasos en el extremo proximal de los electrodos activos (más cercanos al pivote). Además, una fuerza de agarre en los extremos más distales de los electrodos es mayor que una cantidad fuerza mínima predeterminada para un sellado de vasos óptimo. La fuerza de agarre generada en cada punto a lo largo de las mordazas se encuentra dentro del intervalo definido por la fuerza máxima predeterminada y la fuerza mínima predeterminada para lograr un sellado óptimo.

Debe apreciarse también que se describen resortes a lo largo de la descripción para facilitar la descripción. Sin embargo podrían utilizarse otros mecanismos de desviación tales como bandas elásticas, hidráulicos, etc. Debe apreciarse que el mecanismo de fuerza y sobre compresión evita configuraciones de resorte tales como resortes o mecanismos de desviación hacia o cerca del extremo proximal de los mangos, y expuestos o desviados entre ambos mangos lo que causa un esfuerzo de contrapresión que requiere que un cirujano lo sobrepase para cerrar los mangos y por tanto las mordazas. Por tanto, con un cirujano realizando múltiples sellados, tal como de veinte a cincuenta sellados, en un único procedimiento quirúrgico, puede ocurrir que se presente fatiga en la mano, el mecanismo de desviación sería lo suficientemente fuerte para asegurar la compresión del tejido en las mordazas y también con ello evitar que un cirujano comprima en exceso el tejido. Adicionalmente, una fuerza o intervalo de fuerzas predeterminadas sería difícil de controlar y predecir, dada la diferente fuerza operativa y fuerza variada que puede ser aplicada por un cirujano y diversos cirujanos para diferentes procedimientos quirúrgicos en varias tramas de tiempo. Además, puede ocurrir también una interferencia con la mano o la operación de un cirujano si el mecanismo de desviación está expuesto cerca del extremo proximal del instrumento. Los resortes o mecanismos de desviación dispuestos cerca o dentro de las mordazas del instrumento pueden causar interferencia con el tejido dispuesto o que se intenta sujetar con las mordazas y causar un mal alineamiento o cierres no paralelos de las mordazas, lo que puede causar por tanto el sellado o corte inadecuado del tejido. Adicionalmente, una escara u otros tipos de crecimiento en las mordazas puede interferir con dichos mecanismos de desviación. Además, la colocación de dichos mecanismos de desviación puede causar un aumento del tamaño de la mordaza y por tanto obstruir potencialmente la vista de un cirujano del sitio de fusión o interferir potencialmente con el mecanismo de cuchilla.

En un aspecto, la determinación del punto final del proceso de fusión se proporciona monitorizando el desplazamiento de fase de la tensión y la corriente durante el proceso de fusión. De acuerdo con diversas realizaciones, se proporciona la aplicación de energía de RF mediante un generador electro-quirúrgico en conjunto con la medición o monitorización del desplazamiento de fase, para fusionar vasos y tejidos de acuerdo con diversas realizaciones de un sistema electro-quirúrgico. Como tal, el instrumento que genera el sellado, la fusión o conexión del tejido proporciona un contacto no traumático con el tejido conjuntivo y proporciona bastante presión de rotura, resistencia a la tracción, o resistencia a la rotura dentro del tejido.

En una realización, el generador inicialmente determina la impedancia y/o capacitancia inicial del instrumento (p.ej., durante la conexión del conector del instrumento con el generador electro-quirúrgico), donde las tolerancias/cambios en las características del instrumento se explican con el proceso de medición del tejido y la determinación del punto final. Esto puede permitir unos valores de medición del tejido que son independientes de los valores óhmicos y capacitivos y/o de las tolerancias de un instrumento electro-quirúrgico específico.

Se proporciona un ejemplo de proceso de control de energía de RF para el generador electro-quirúrgico e instrumento electro-quirúrgico asociado para fusionar o sellar tejido de acuerdo con diversas realizaciones en las que se suministra energía de RF por parte del generador a través del instrumento o herramienta electro-quirúrgica conectada. El generador monitoriza al menos la fase y/o el cambio de fase de la energía de RF suministrada. En diversas realizaciones, si se enfrenta una transición de fase o cambio de polaridad de positiva a negativa o negativa a positiva, se determina una detención de fase. La detención de fase en diversas realizaciones incluye un ángulo de fase y/o cambio de ángulo de fase predefinido que indica un punto final de sellado o fusión óptima del tejido y/o que se basa en una propiedad determinada del tejido, tal como el tamaño, la permitividad, conductividad y/o tensión, corriente y/o potencia aplicada. El generador continúa monitorizando al menos la fase y/o el cambio de fase de la energía de RF suministrada. Si la detención de fase se alcanza o se excede, el proceso se termina o se inician los procedimientos de terminación y/o la energía de RF suministrada por el generador se detiene.

De acuerdo con diversas realizaciones, en una transición de fase o cambio de polaridad detectado, el generador identifica el nivel de la tensión de la energía de RF suministrada y, dependiendo del nivel de la tensión determinado se selecciona un curso de acción específico. Por ejemplo, si la tensión identificada es menor de 50 voltios, el nivel de tensión se ajusta a un valor constante de 25 voltios y la energía de RF continúa siendo suministrada hasta que el ángulo de fase monitorizado alcanza un valor de punto final del ángulo de fase de -7 grados. Si la tensión identificada es mayor de o igual a 50 voltios, pero menor de o igual a 60 voltios, el nivel de la tensión se mantiene constante en la tensión identificada y la energía de RF continúa siendo suministrada hasta que el ángulo de fase monitorizado alcanza un valor de punto final del ángulo de fase de -14 grados. Si la tensión identificada es mayor de 60 voltios, el nivel de la tensión se mantiene constante en la tensión identificada y la energía de RF continúa siendo suministrada hasta que el ángulo de fase detectado alcanza un valor de punto final del ángulo de fase de -14,5 grados.

En determinadas realizaciones, una herramienta de fusión/sellado y divisora electro-quirúrgica comprende un conjunto de mango, un conjunto de mordazas y un mecanismo de regulación de fuerza y sobre-compresión. El conjunto de mango comprende dos mangos que se mueven de forma pivotante. El conjunto de mordazas comprende una primera mordaza y una segunda mordaza. La primera mordaza tiene una superficie interna, una superficie externa, y al menos un electrodo dispuesto en la superficie interna. La segunda mordaza tiene una superficie interna, una superficie externa y al menos un electrodo dispuesto en la superficie interna. El conjunto de mordazas es accionable mediante el movimiento del conjunto de mango de una configuración abierta, en la que la superficie interna de la primera mordaza está distanciada de la superficie interna de la segunda mordaza, a una configuración cerrada en la que la superficie interna de la primera mordaza está próxima a la superficie interna de la segunda mordaza. El mecanismo de regulación de la fuerza y la sobre-compresión está configurado de tal manera que en la configuración cerrada, el conjunto de mordaza suministra una fuerza de agarre entre la primera mordaza y la segunda mordaza entre una fuerza mínima predeterminada y una fuerza máxima predeterminada.

En otras realizaciones, el conjunto de mordaza comprende una cuchilla. La cuchilla puede hacerse avanzar longitudinalmente a lo largo de la superficie interna de la primera mordaza, a lo largo de una trayectoria de corte definida entre una posición retraída adyacente al extremo proximal y una posición avanzada entre el extremo proximal y el extremo distal. La cuchilla puede hacerse avanzar mediante el movimiento de un accionador de cuchilla en el conjunto de mango. Dicho al menos un electrodo en la primera mordaza y el al menos un electrodo en la segunda mordaza, tienen polaridad opuesta y definen un área de fusión y/o disección que incluye la trayectoria de corte o división. En diversas realizaciones, el conjunto de mordaza se proporciona para fusionar o sellar cuando se aplica la energía de RF y posteriormente para cortar tejido entre los elementos de mordaza utilizando una cuchilla de corte mecánica.

En algunas realizaciones, la herramienta electro-quirúrgica puede ser utilizada en un sistema que monitoriza diversos parámetros operativos y determina un punto final de radiofrecuencia en base a un ángulo de fase y/o ángulo de cambio de fase. La herramienta electro-quirúrgica fusiona vasos suministrando energía de radio frecuencia (RF) al tejido sujeto entre las mordazas del dispositivo.

Aunque la presente invención ha sido descrita en determinados aspectos específicos, muchas modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica que pueden caer dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (201) electro-quirúrgico que comprende:

un mango (57) inferior que tiene un extremo proximal y un extremo distal, comprendiendo el mango inferior un alojamiento del mango inferior que tiene una cavidad en el mismo;

5 una mordaza (10) superior acoplada al extremo distal del mango (52) inferior, teniendo la mordaza (10) superior al menos un electrodo;

un mango (58) superior que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y

una mordaza (11) inferior acoplada al extremo distal del mango (58) superior, la mordaza (11) inferior conectada de forma pivotante a la mordaza (10) superior;

10 caracterizada por que el instrumento (201) electro-quirúrgico además comprende:

un resorte (41) de soporte conectado al alojamiento del mango inferior e incluido dentro de la cavidad del alojamiento del mango inferior;

un brazo (42) de soporte que tiene una parte proximal incluida dentro de la cavidad del alojamiento del mango (37) inferior y conectado al resorte de soporte, en donde:

15 los mangos (57, 58) están dispuestos para unirse de una posición abierta, donde las mordazas (10, 11) están abiertas, a una posición cerrada en la que las mordazas (10, 11) están cerradas; y

los mangos (57, 58) están dispuestos para unirse acercándose entre sí desde la posición cerrada a una posición de fusión, una posición de fusión en la cual una parte del mango (17) inferior se desacopla de la mordaza (10) superior con las mordazas (10, 11) superior e inferior estando próximas la una a la otra en una posición cerrada, posición en la que están sujetas por el resorte (41) de soporte que aplica una fuerza predeterminada a las mordazas (10, 11) superior e inferior.

2. El instrumento (201) según la reivindicación 1 en donde el extremo proximal del mango superior tiene un aro (56) para el dedo y el extremo proximal del mango (57) inferior tiene un aro (55) para el dedo.

25 3. El instrumento (201) según las reivindicaciones 1 o 2 en donde el mango (57) inferior comprende una unión (40) de soporte dispuesta entre la mordaza (10) superior y el alojamiento del mango inferior, la unión (40) de soporte de la mordaza que tiene una cavidad y una parte distal del brazo (42) de soporte está conectada a la unión (40) de soporte de la mordaza y está incluida dentro de la cavidad de la unión (40) de soporte de la mordaza.

4. El instrumento (201) según la reivindicación 3 en donde el alojamiento del mango inferior tiene una superficie curva que coincide con una superficie curva de la unión (40) de soporte de la mordaza.

30 5. El instrumento (201) según la reivindicación 4 en donde la superficie curva del alojamiento del mango inferior es una imagen especular de la superficie curva de la unión (40) de soporte de la mordaza.

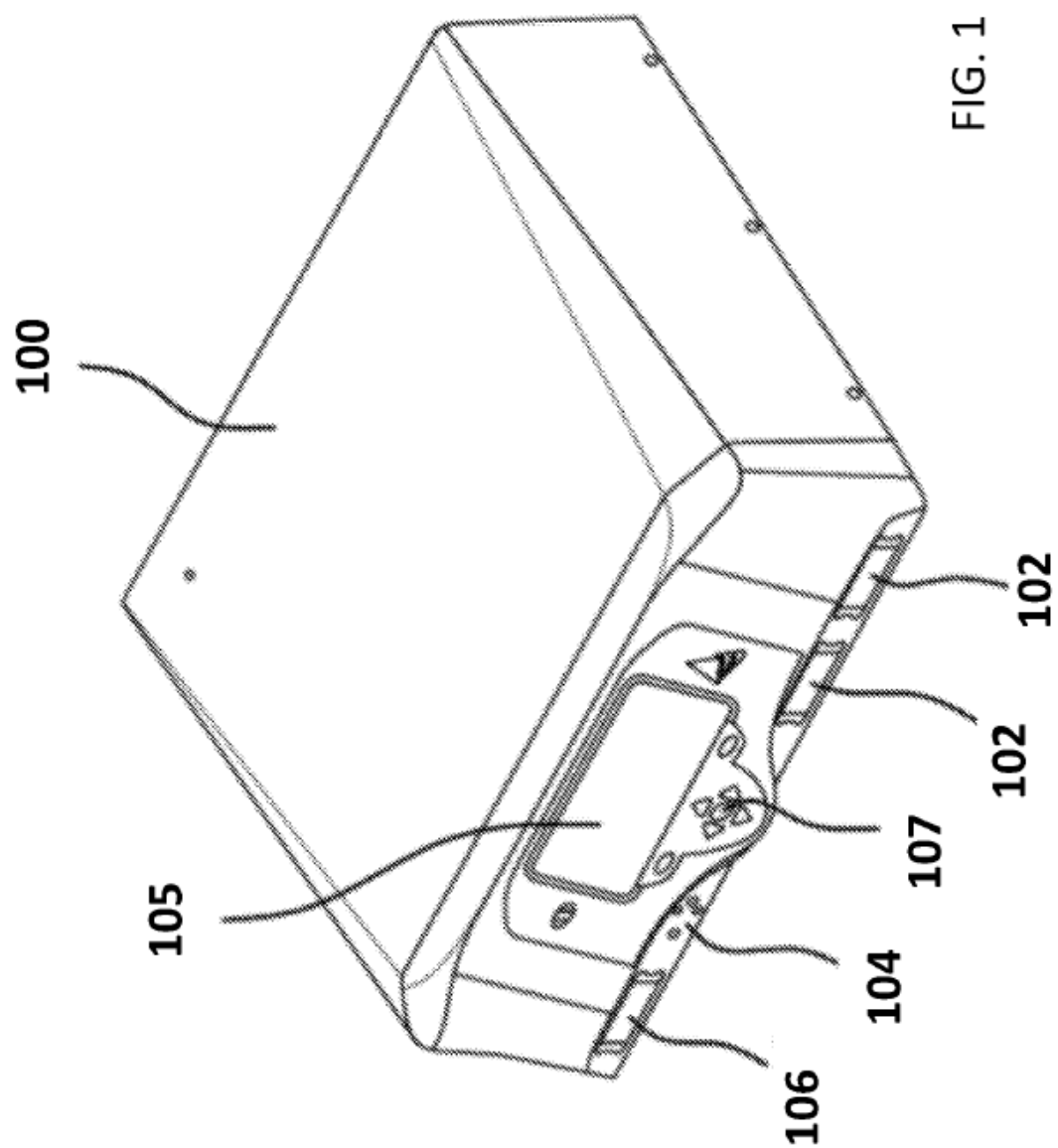
6. El instrumento (201) según las reivindicaciones 3, 4 o 5 en donde la unión (40) de soporte de la mordaza tiene un recorte curvo que coincide con una superficie curva de la mordaza (57) inferior.

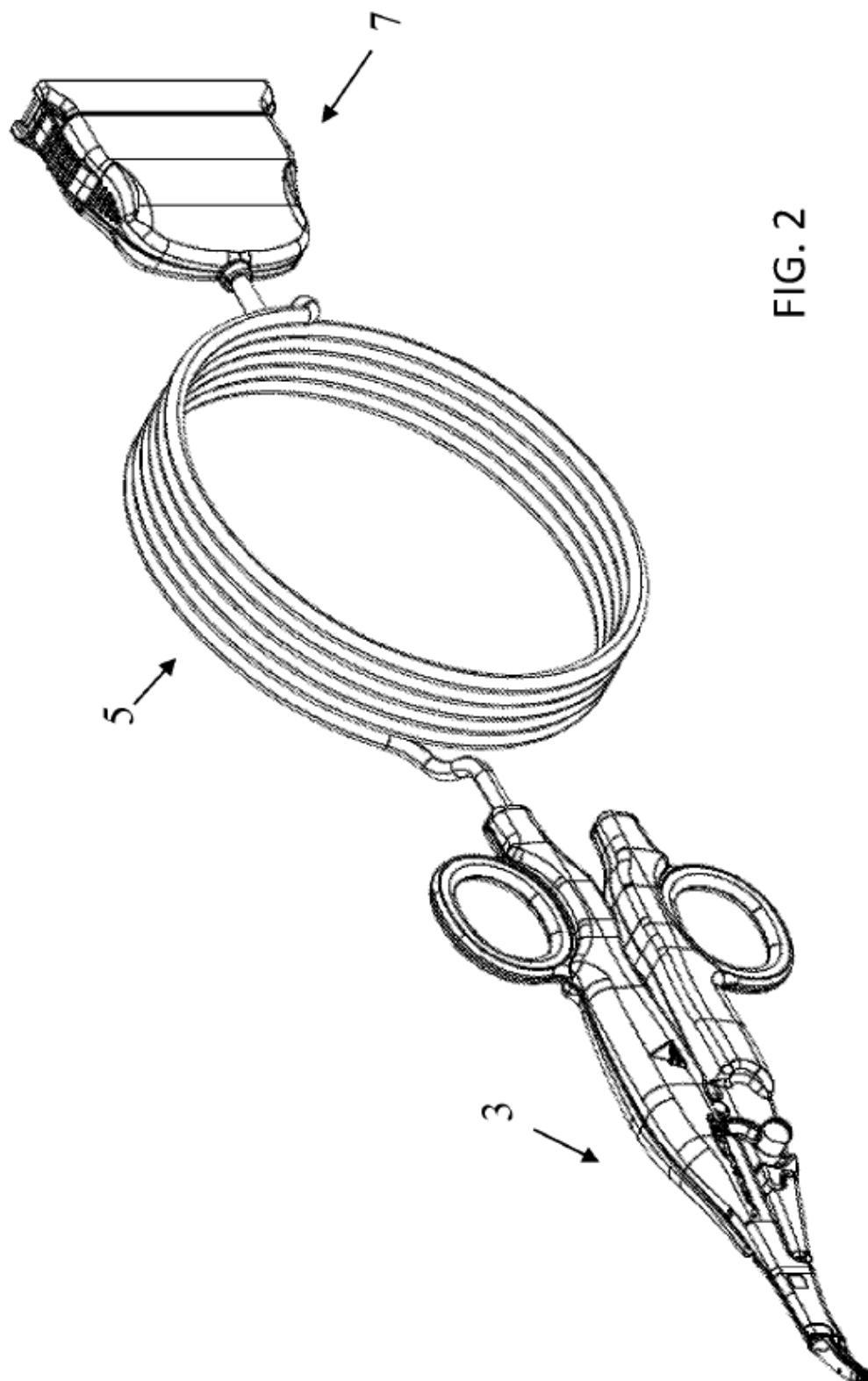
35 7. El instrumento (201) según las reivindicaciones 1 o 6 en donde el al menos un electrodo de la mordaza (10) superior tiene una superficie plana lisa de sellado que se encuentra de cara a la mordaza (57) inferior y la mordaza (11) inferior comprende un electrodo inferior que tiene una superficie de sellado plana lisa que se encuentra de cara a la mordaza (10) superior y dispuesta operativamente para transmitir energía de RF entre los electrodos; y el mango (58) superior incluye un conmutador (33) dispuesto para entrar en contacto con el alojamiento del mango inferior y activarse a través del contacto con el alojamiento del mango inferior para conectarse a un suministro de energía de RF.

40 8. El instrumento (201) según las reivindicaciones 1, 6 o 7 en donde el alojamiento del mango superior comprende un accionador (21) de cuchilla conectado de forma pivotante con el alojamiento del mango superior y conectado a una guía (24) de deslizamiento de la cuchilla que se puede trasladar longitudinalmente a través de un canal en las mordazas (10, 11) superior e inferior, que se pueden mover longitudinalmente a lo largo de las mordazas superior e inferior desde una posición proximal a una posición distal.

9. El instrumento (201) según la reivindicación 8 que además comprende un pivote (50) central que conecta el mango (58) superior con el mango (57) inferior y que conecta la mordaza (10) superior con la mordaza (11) inferior, teniendo el pivote (50) central una abertura a través de la cual la guía de deslizamiento de la cuchilla está configurada para poder extenderse y retraerse a través de la misma.

10. El instrumento (201) según la reivindicación 9 en donde el pivote (50) central tiene un extremo circular introducido y conectado a una abertura circular en un soporte (12) de mordaza superior y un extremo no circular introducido y conectado a una abertura no circular en un soporte (17) de mordaza inferior.
- 5 11. El instrumento (201) según las reivindicaciones 3, 4 o 5 en donde la unión (40) de soporte de la mordaza está alineada con la mordaza (10) superior y el alojamiento del mango (57) inferior cuando el mango (58) superior está distanciado del mango (57) inferior y el alojamiento del mango inferior pivota en relación a la unión (40) de soporte de la mordaza cuando los mangos (57, 58) superior e inferior están próximos uno al otro en la posición de fusión.
- 10 12. El instrumento (201) según las reivindicaciones 1 u 11 en donde el brazo (42) de soporte incluye una ranura en la parte proximal del brazo (42) de soporte y el resorte (41) de soporte se acopla a la parte proximal del brazo (42) de soporte adyacente a la ranura.
13. El instrumento (201) según la reivindicación 12 en donde la ranura se extiende a lo largo de una dirección transversal a un eje longitudinal del instrumento (201) y el brazo (42) de soporte, y el resorte (41) de soporte se extiende a lo largo de una dirección transversal al eje longitudinal del instrumento (201) y el brazo (42) de soporte.
- 15 14. El instrumento (201) según la reivindicación 13 en donde el mango (57) inferior comprende un pasador dispuesto dentro de un extremo de la ranura del brazo (42) de soporte con las mordazas (10, 11) superior e inferior estando próximas una a la otra en la posición cerrada.
- 20 15. El instrumento (201) según la reivindicación 14 en donde el pasador está dispuesto en un extremo opuesto de la ranura del brazo (42) de soporte y el resorte (41) de soporte está en un estado comprimido con las mordazas (10, 11) superior e inferior en la posición cerrada, y el mango superior incluyendo un conmutador (33) en un estado presionado por el contacto con el alojamiento del mango inferior.





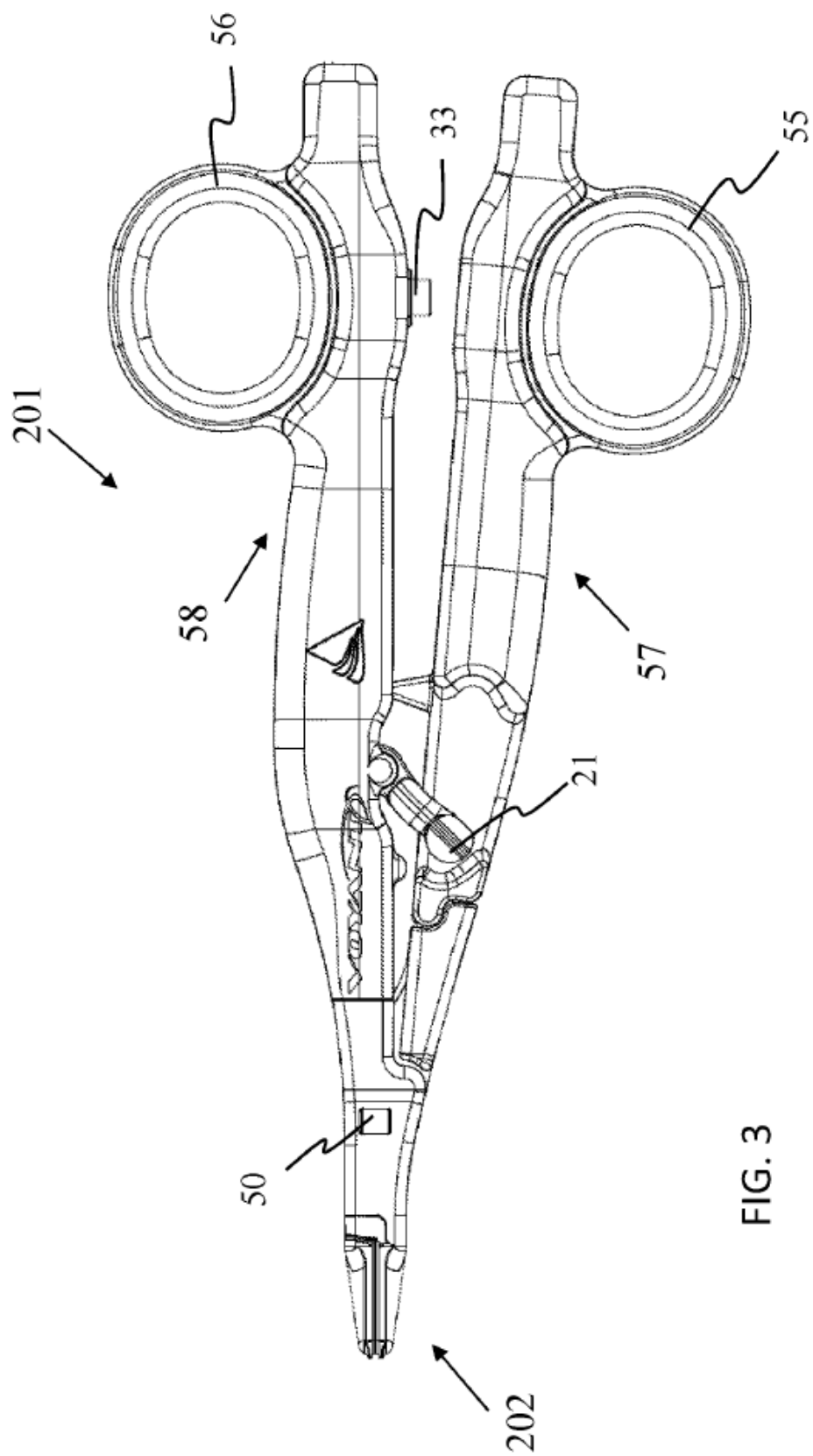


FIG. 3

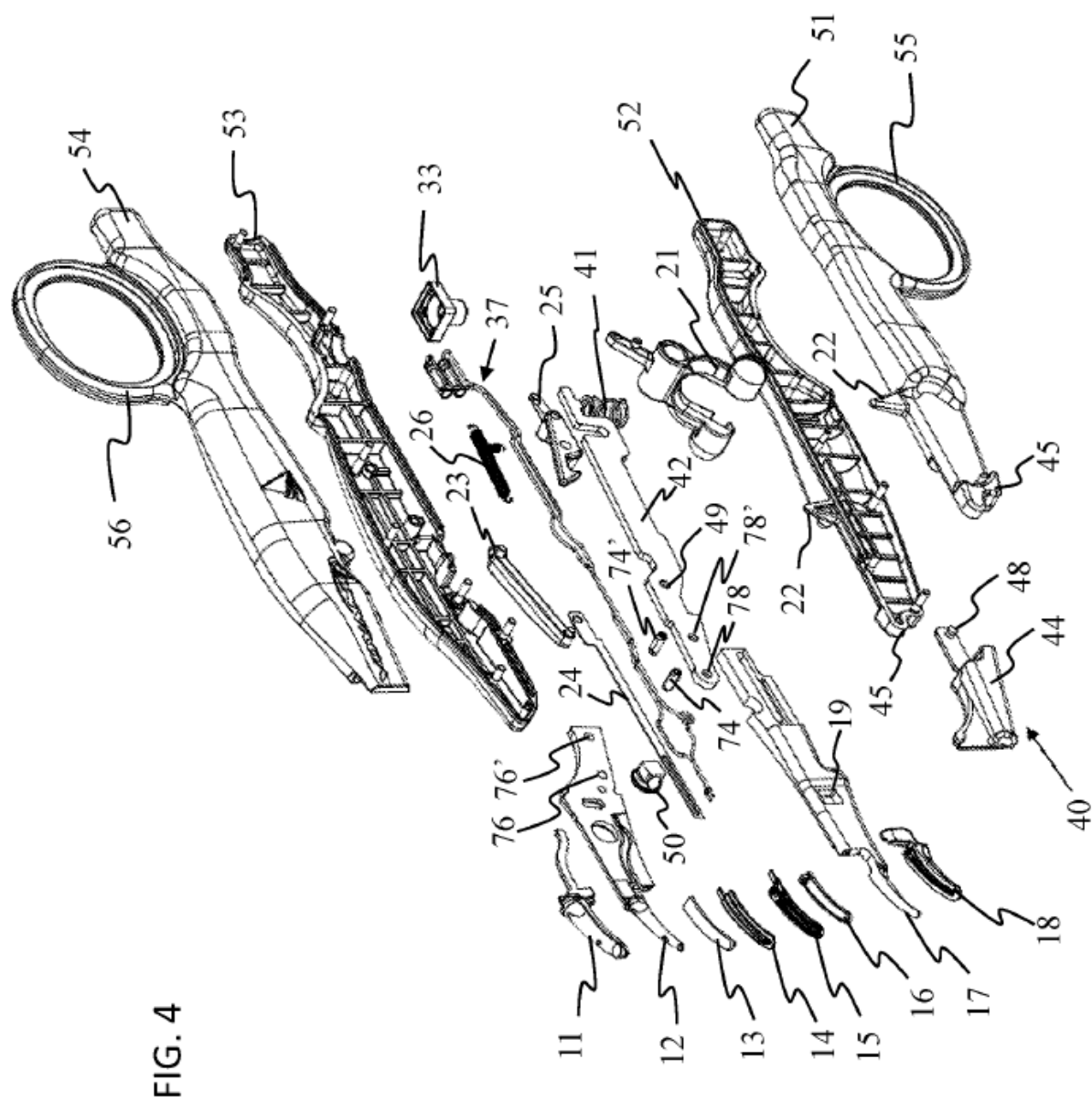


FIG. 4

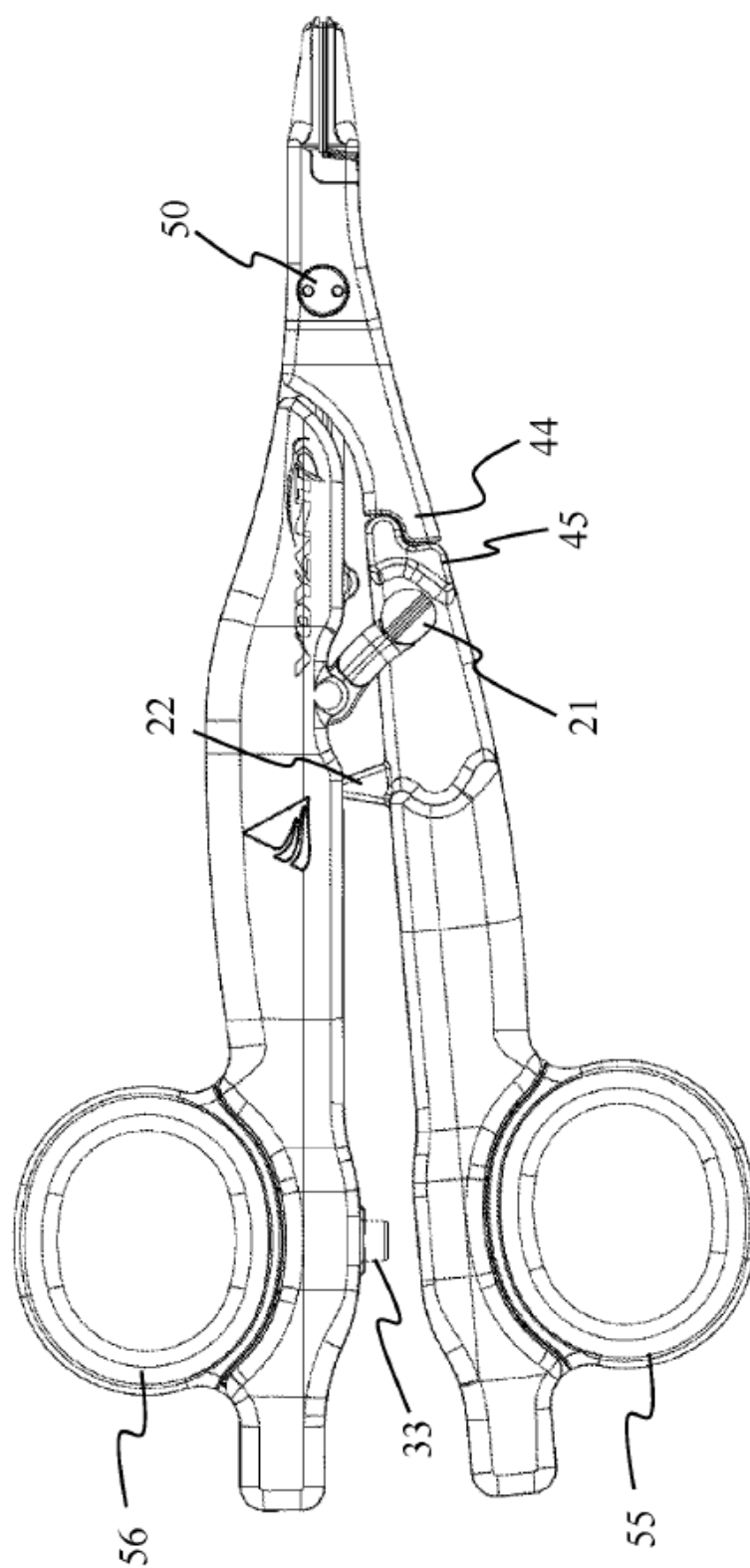


FIG. 5

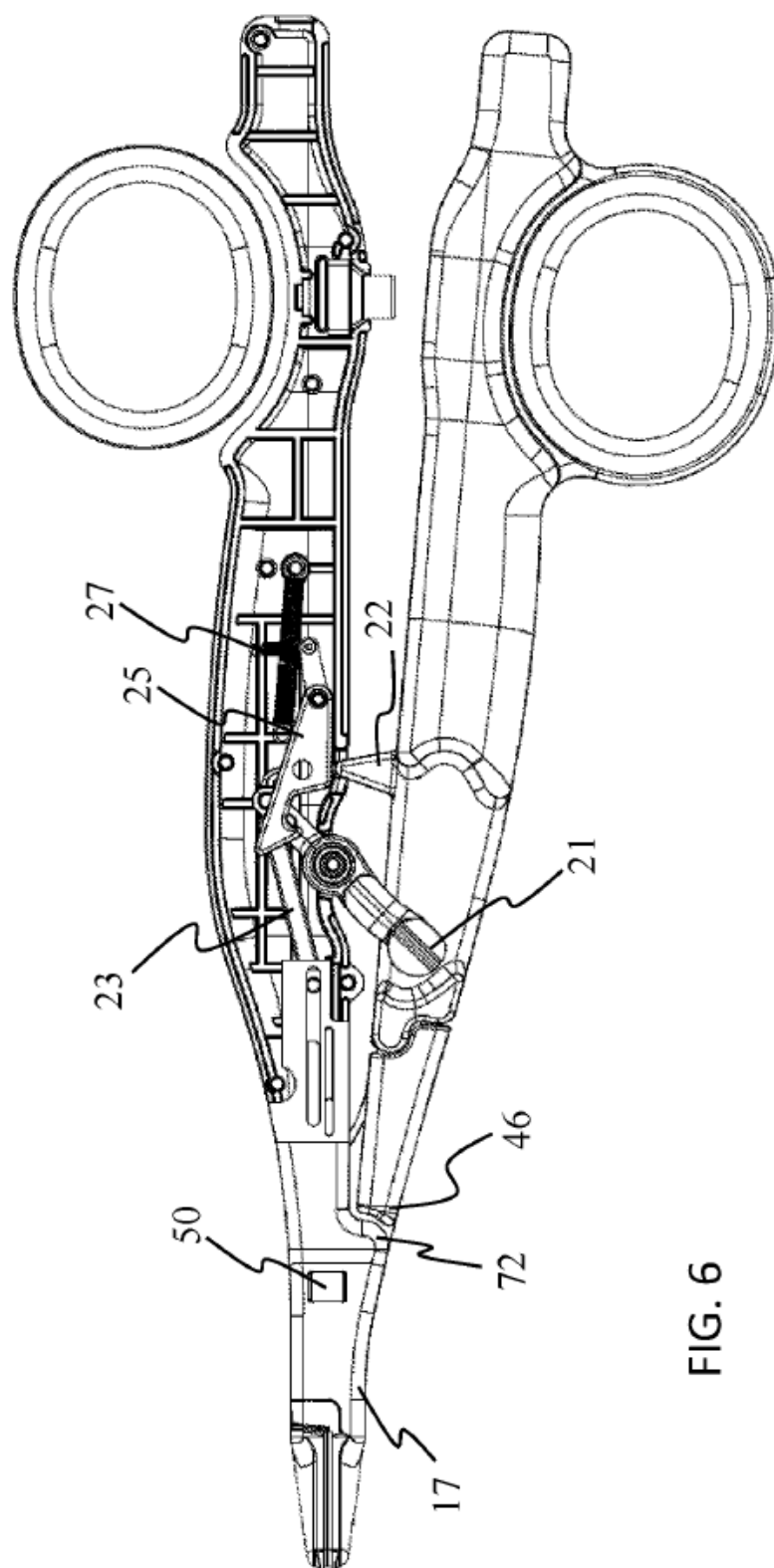


FIG. 6

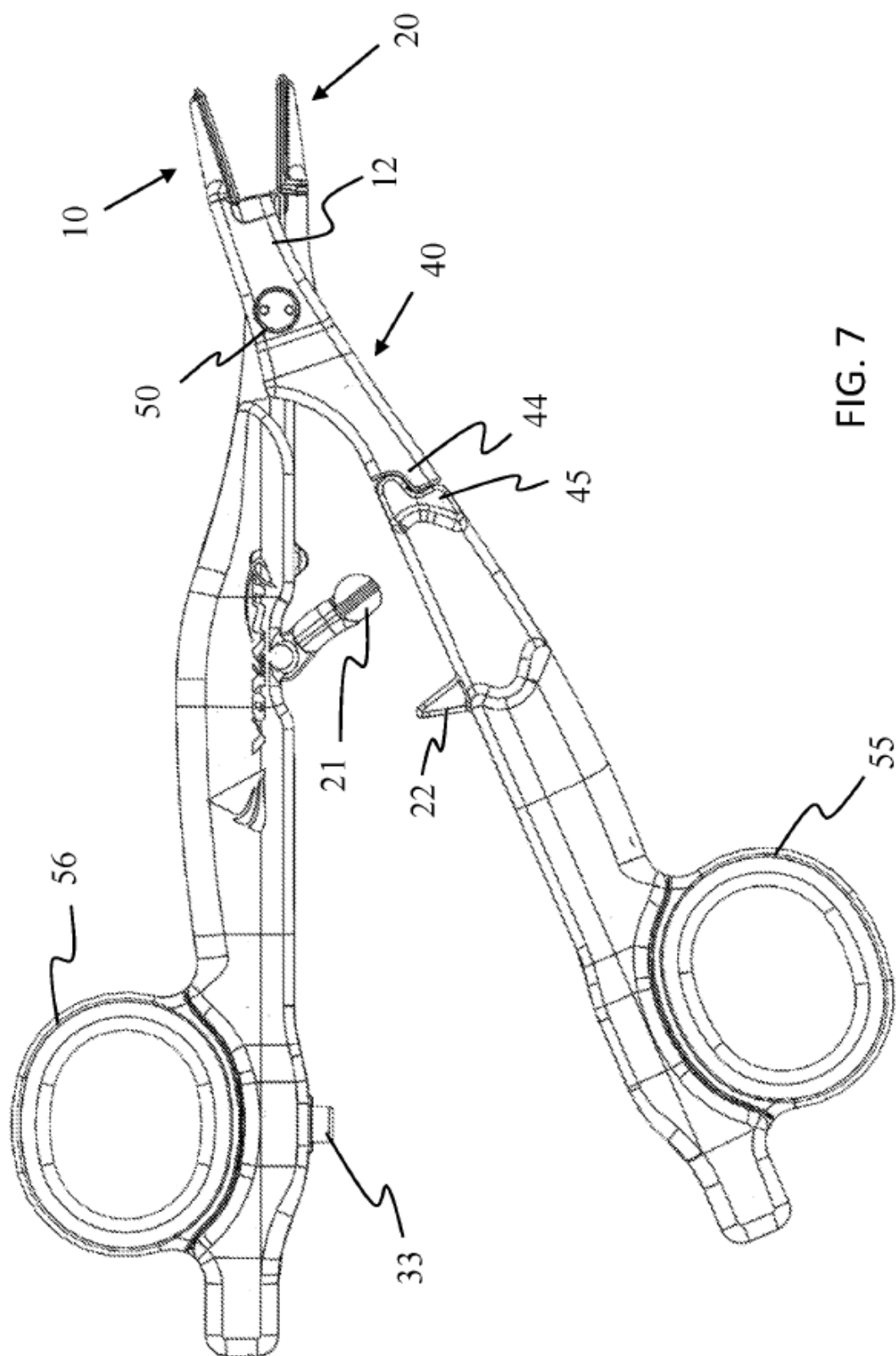


FIG. 7

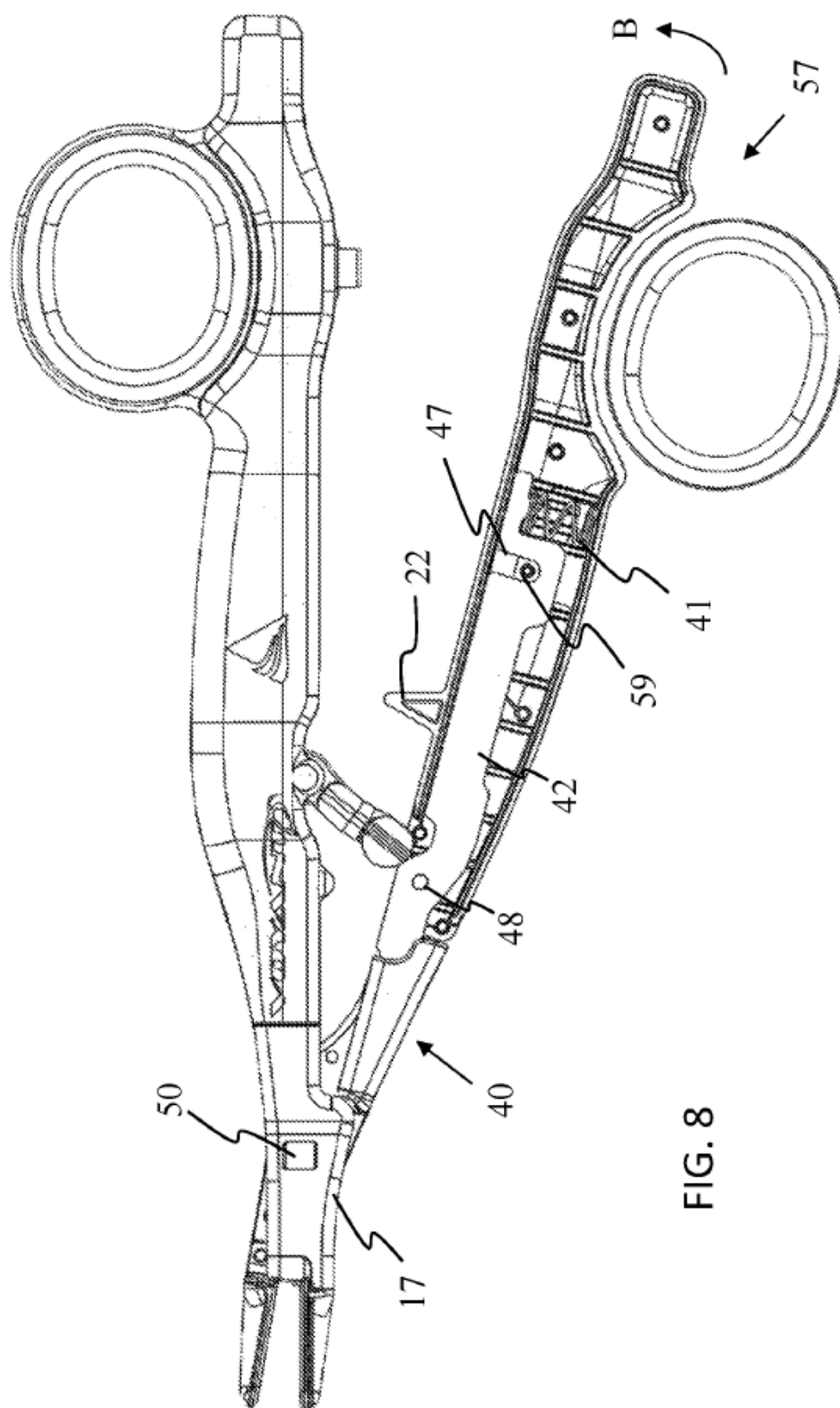


FIG. 8

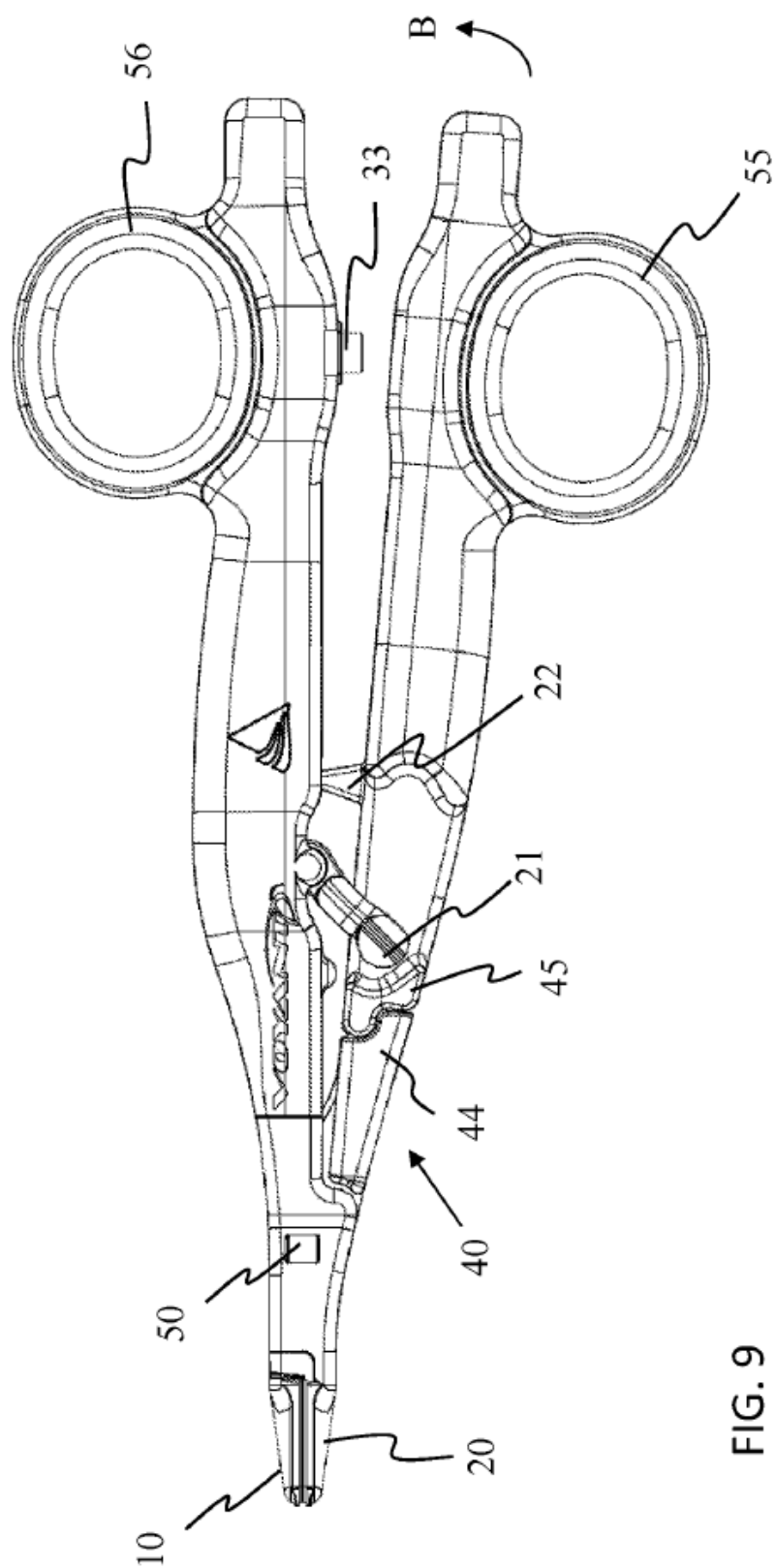


FIG. 9

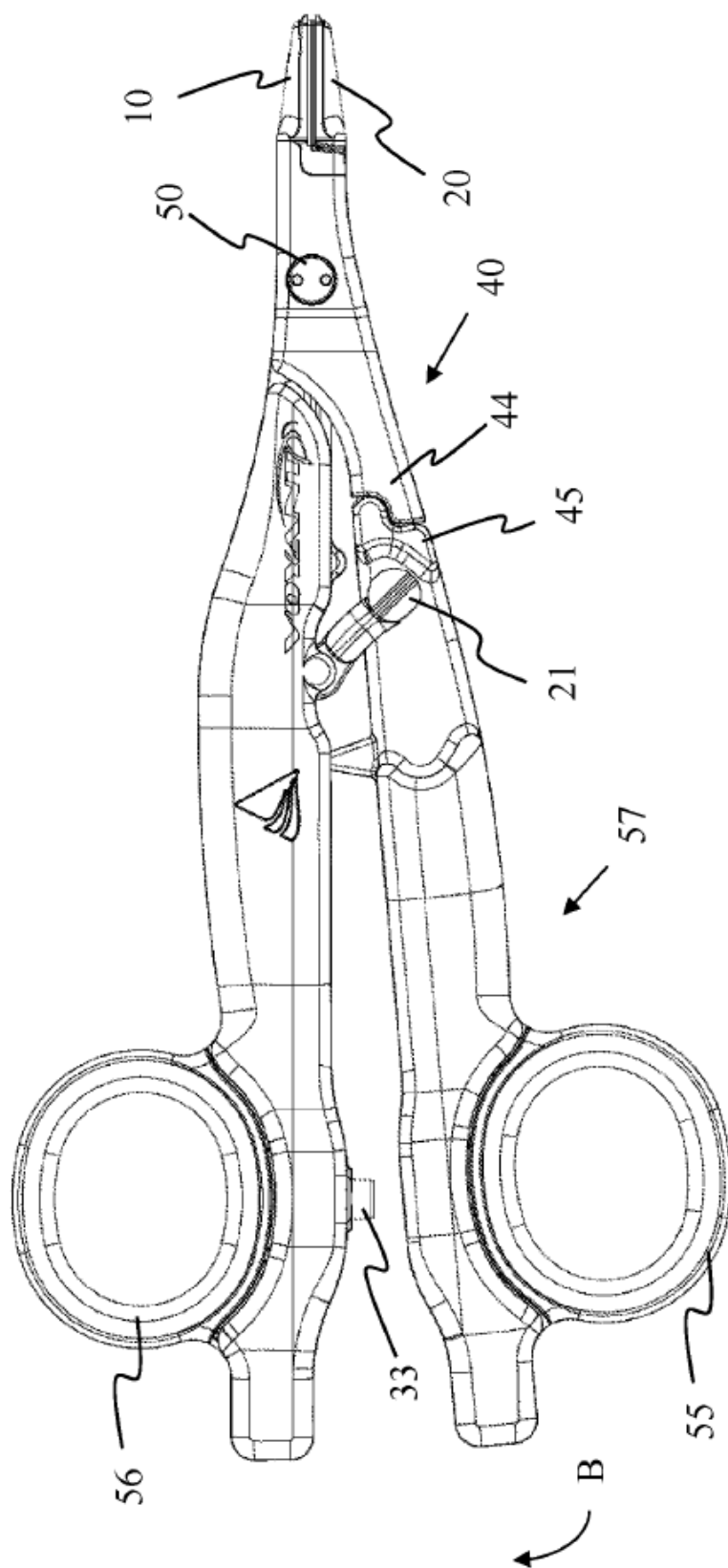


FIG. 10

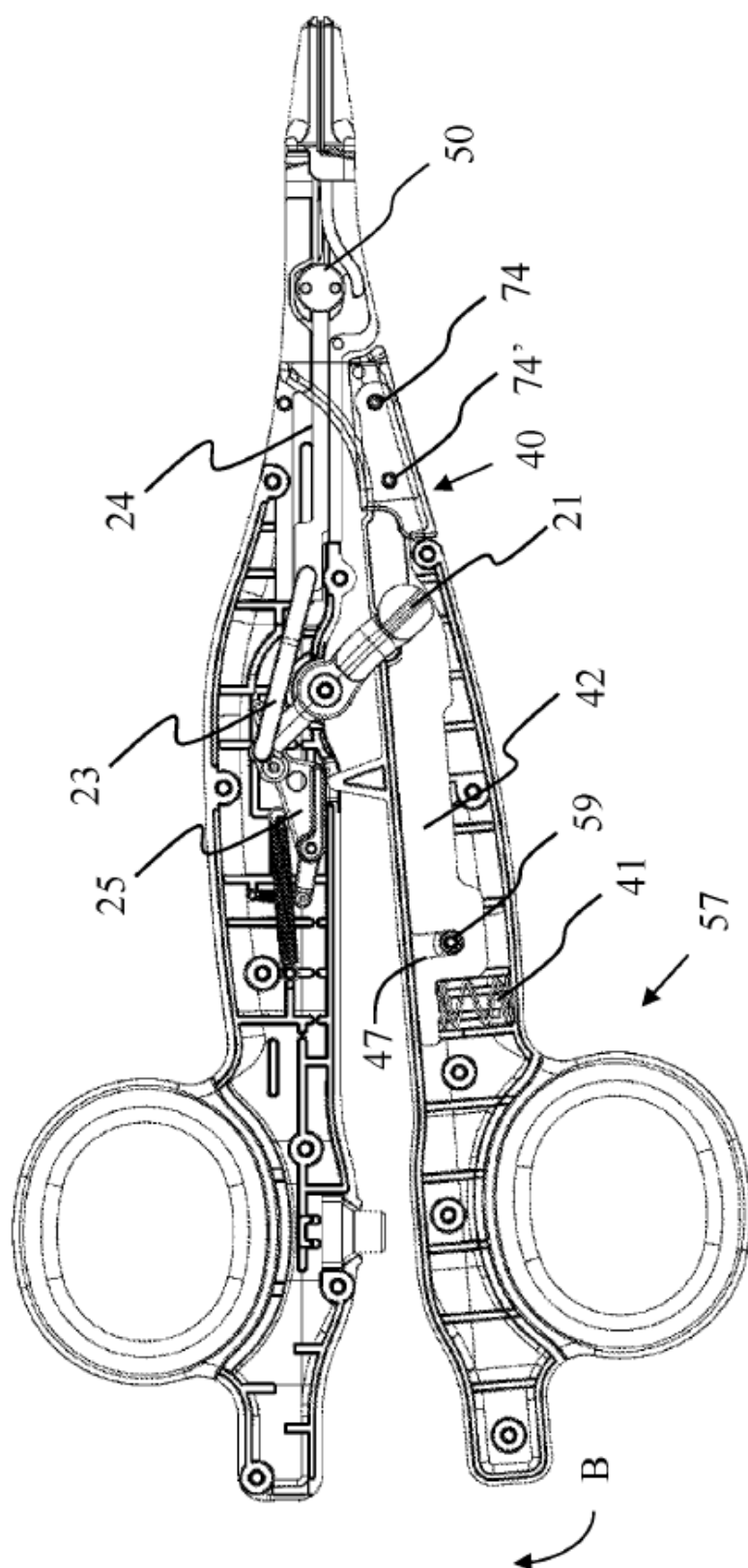


FIG. 11

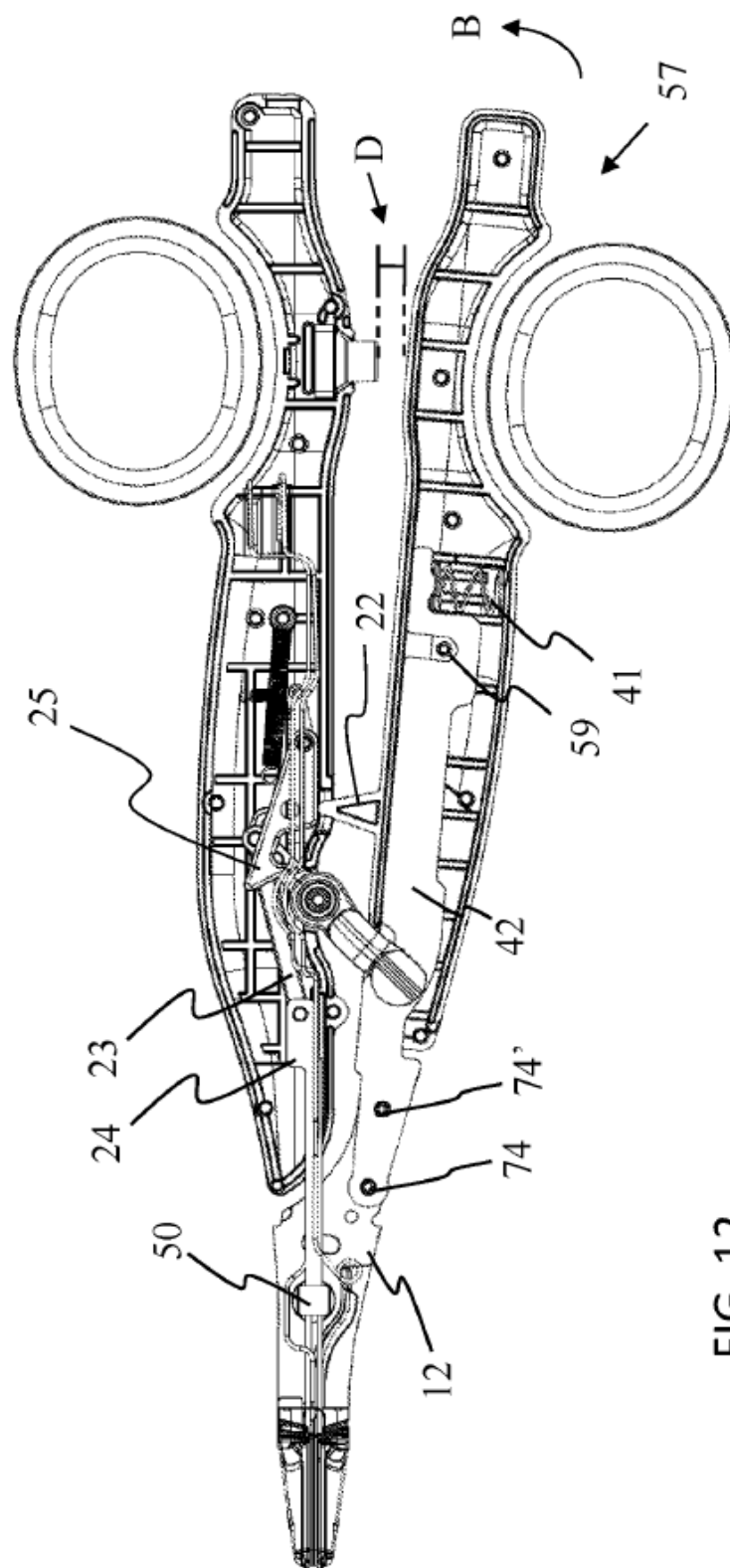
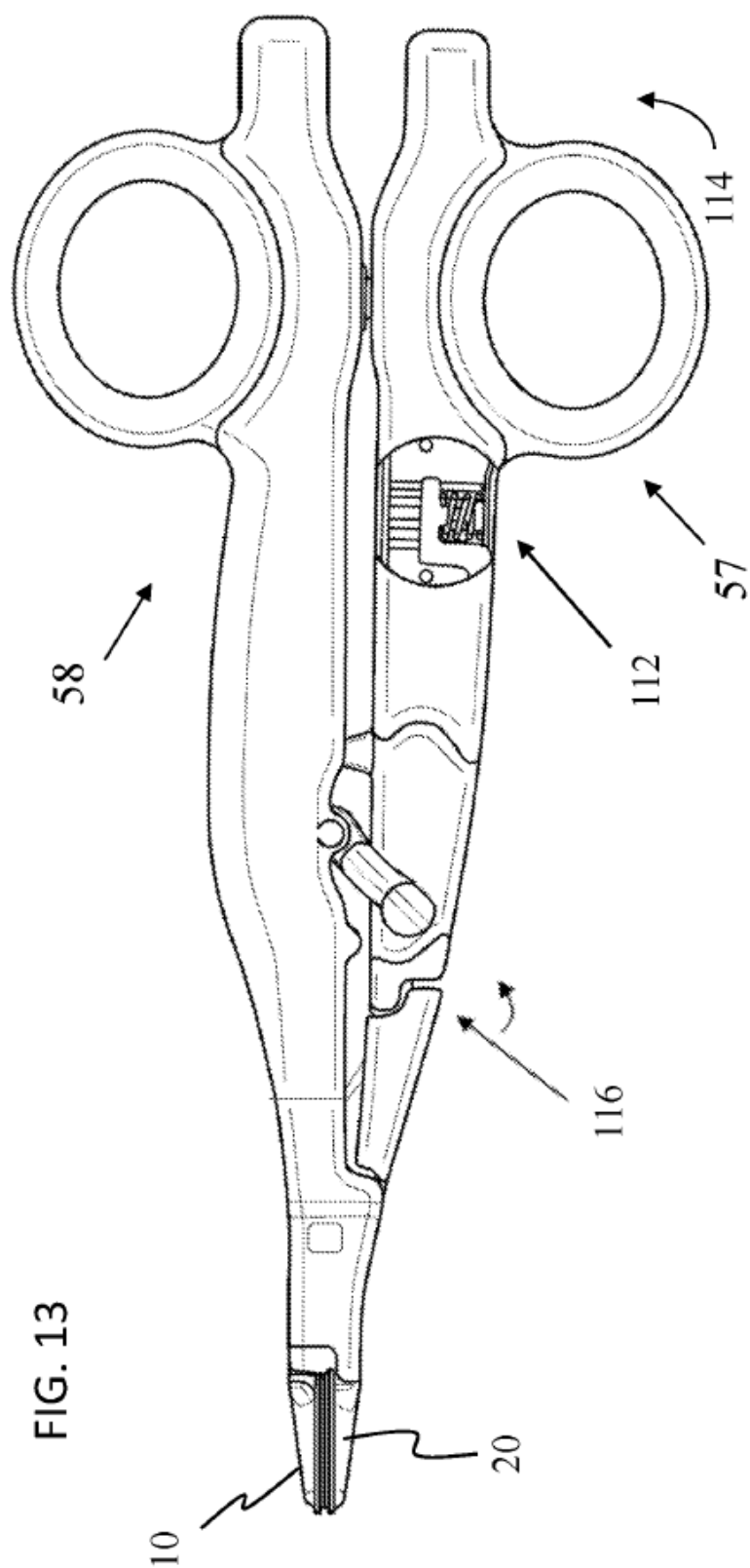
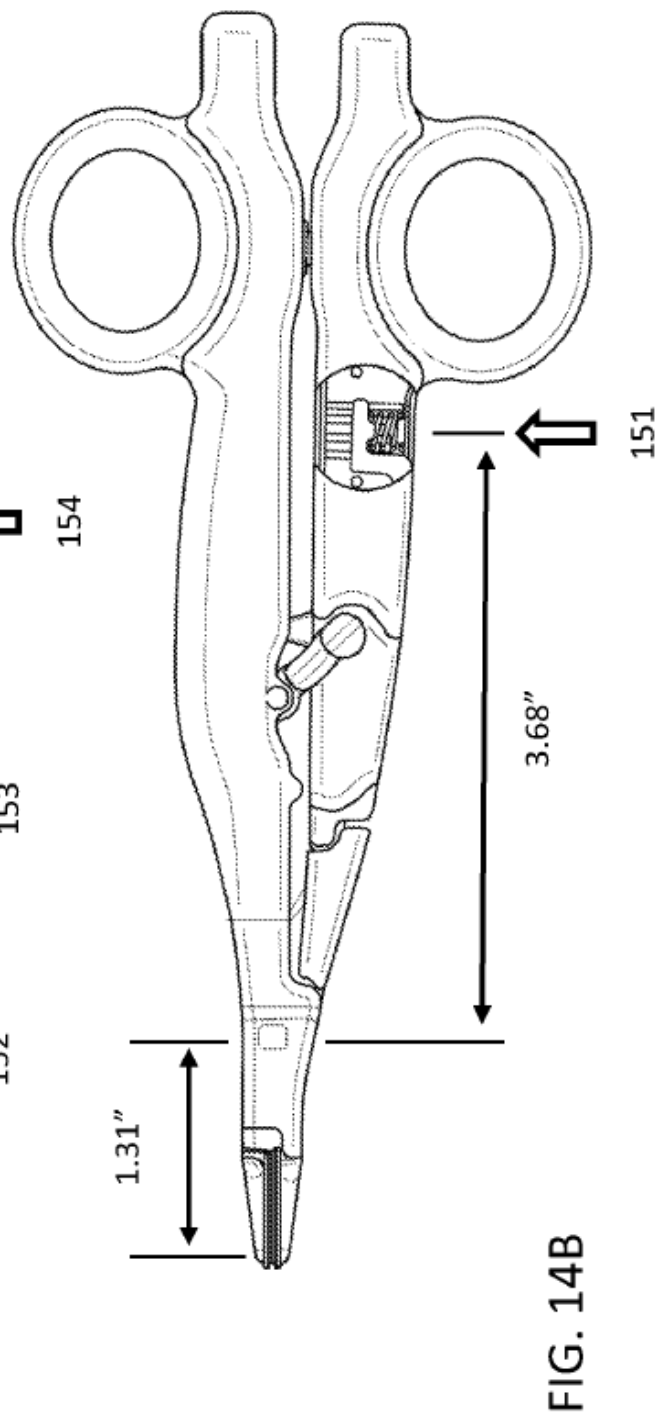
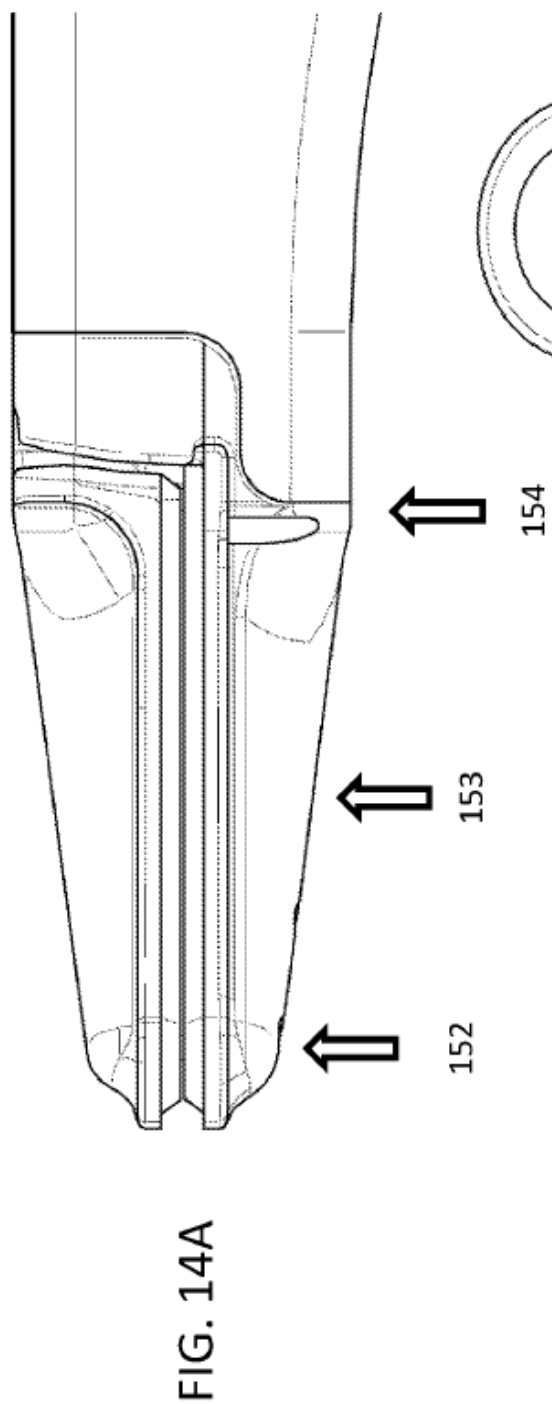


FIG. 12





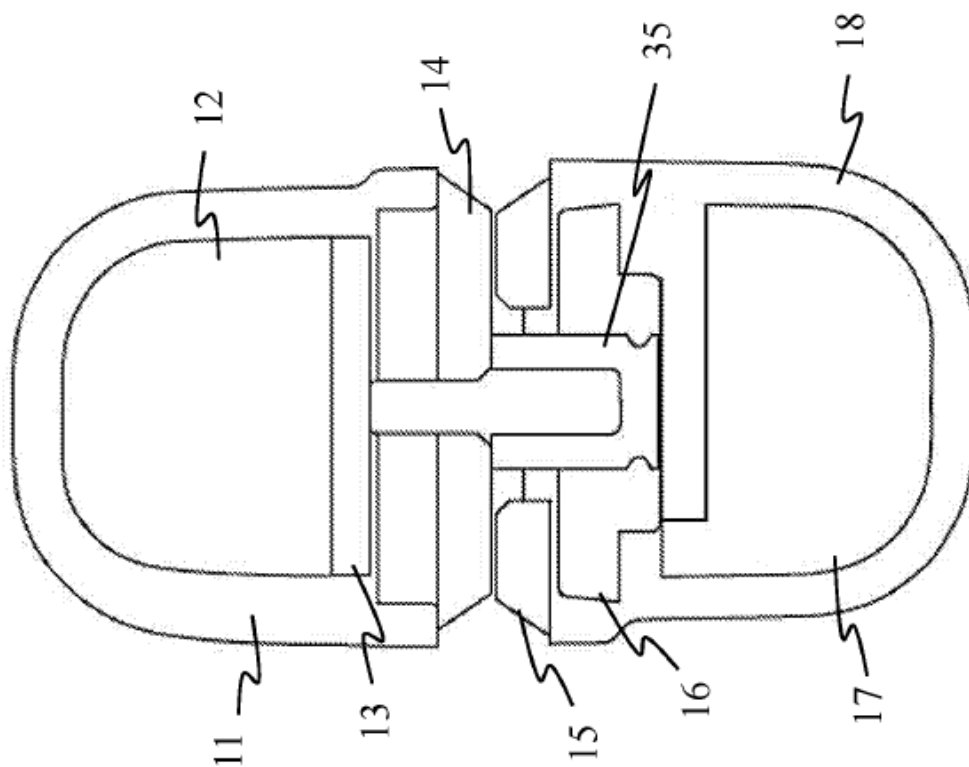


FIG. 15

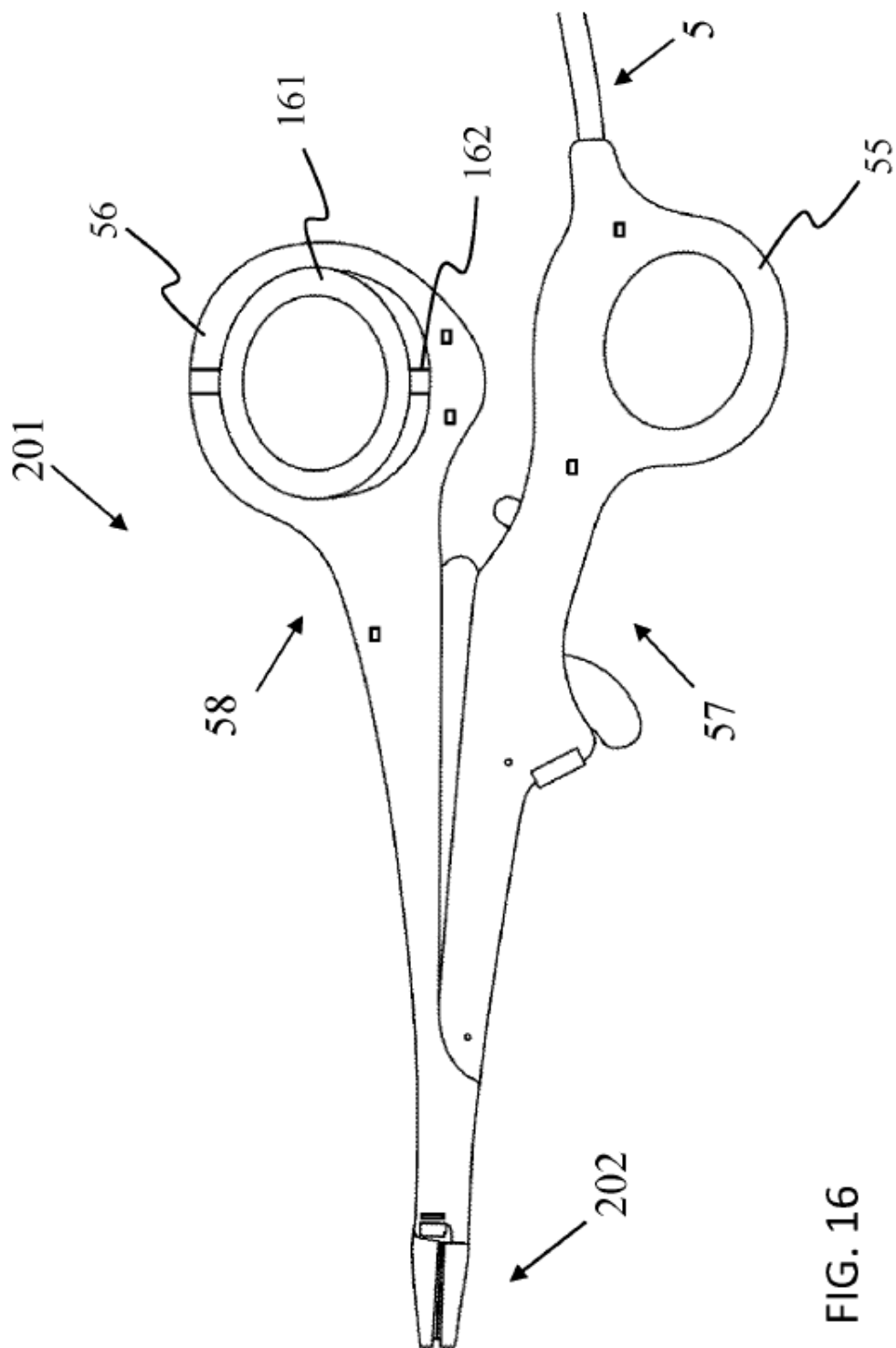


FIG. 16