



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 10 2007 060 431 B3 2009.07.23

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2007 060 431.0

(51) Int Cl.⁸: A61B 18/16 (2006.01)

(22) Anmelddatum: 14.12.2007

(43) Offenlegungstag: –

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 23.07.2009

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:

Erbe Elektromedizin GmbH, 72072 Tübingen, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	42 32 255	C1
EP	14 40 665	A1
EP	09 81 449	B1

(74) Vertreter:

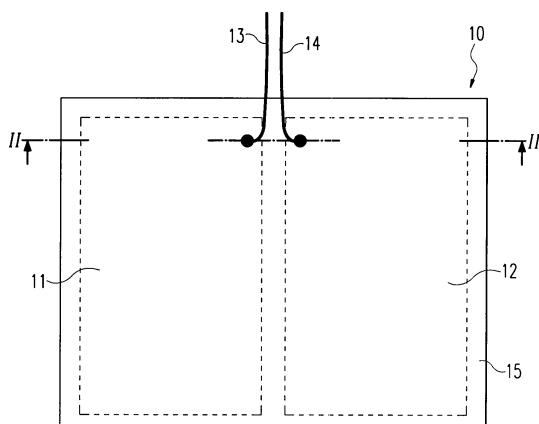
Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

(72) Erfinder:

Reick, Michael, 73061 Ebersbach, DE

(54) Bezeichnung: Neutralelektrodenerkennung

(57) Zusammenfassung: Es sind Neutralelektroden bekannt, die mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden aufweisen, die mit Wirkflächen auf einen Hautabschnitt eines Patienten aufbringbar sind und die eine Abdeckfolie aufweisen, die auf den Wirkflächen befestigt ist und vor dem Aufbringen auf den Hautabschnitt abgezogen wird. Es wird vorgeschlagen, mindestens Abschnitte der Abdeckfolie mit einem definierten elektrischen Widerstand auszubilden, so dass zwischen den Elektroden ein definierter Widerstand gebildet ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Neutralelektrode nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1, sowie ein elektrochirurgisches Gerät nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 4, eine Verwendung einer Kunststoff- oder Keramikfolie nach Anspruch 7 und ein Verfahren zur Herstellung und Inbetriebnahme einer Neutralelektrode nach Anspruch 8.

[0002] Die DE 42 32 255 C1 beschreibt eine Neutralelektrode und ein Verfahren zu deren Wiederverwendung für ein Hochfrequenzchirurgiegerät mit Applikationsüberwachungseinrichtung. Auf eine gegen den Patientenkörper zu applizierende Fläche der Neutralelektrode ist ein beidseitig haftendes Beschichtungsmittel aufbringbar, das nach einer Operation von der wieder verwendbaren Neutralelektrode entferbar ist. Die Verwendungen des beschriebenen Beschichtungsmittels, das als elektrisch leitfähige oder auch isolierende Schicht ausgebildet sein kann, beschränkt sich in der Druckschrift darauf, die Kosten- und Umweltbelastung durch Ermöglichen einer mehrfachen Wiederverwendung der Neutralelektrode zu reduzieren. Allerdings dient hier die in der Druckschrift genannte Schutzfolie lediglich zum Schutz der Elektroden und ist wegen des fehlenden elektrischen Widerstandes nicht geeignet, eine vereinfachte Bedienung der Elektroden zu ermöglichen.

[0003] Aus der EP 1 440 665 A1 ist eine Vorrichtung für Anwendungen in der HF-Chirurgie wie etwa zur Kauterisation von Gewebe bekannt. Die Vorrichtung weist zwei oder mehrere Elektroden auf, welche voneinander elektrisch isoliert sind. Zur Identifikation der Elektrode wird ein Schaltkreiselement verwendet, das als elektrischer Widerstand ausgebildet sein kann. Der Steuerkreis erfasst einen Parameterwert des Schaltkreiselements und stellt in Abhängigkeit davon einen Grenzwert zur Begrenzung des maximalen Stromes während des Betriebes der Vorrichtung ein. Die Verwendung eines Schaltkreiselements als Möglichkeit zur Identifizierung einer Elektrode für ein daran angeschlossenes elektrochirurgisches Gerät erfordert jedoch zusätzlichen schaltungstechnischen Aufwand, der sich in höheren Kosten niederschlagen würde. Zudem würde ein Defekt des Schaltkreiselements zu einer Fehlfunktion führen und dessen Austausch zusätzliche Kosten verursachen.

[0004] Die EP 0 981 449 B1 betrifft leitfähige, bedruckbare Bahnen aus Kunststoff und ein Verfahren zu deren Herstellung. Die leitfähigen Kunststoffoberflächen sind gut haftend bedruckbar und weisen verbesserte Oberflächeneigenschaften wie eine verbesserte Leitfähigkeit auf. Der Einsatzbereich dieser Kunststoffbahnen beschränkt sich in der Druckschrift auf die Verwendung für Elektrolumineszenzanzeigen, LCDs und Touch-Screens. Ein entsprechender Hinweis zur Anwendung der Kunststoffbahnen als

Schutzfolie für Neutralelektroden ist der Druckschrift hingegen nicht zu entnehmen.

[0005] Bei elektrochirurgischen Geräten ist es bekannt, an ein- und dasselbe Gerät verschiedene Instrumente anzuschließen. Um das elektrochirurgische Gerät nun auf das angeschlossene Instrument einzustellen, ist es beispielsweise aus der DE 43 39 049 C2 bekannt, eine Codierung vorzunehmen, die beispielsweise über einen im Instrument vorhandenen Widerstand und dessen elektrischen Anschluss an das elektrochirurgische Gerät diesem mitgeteilt wird, so dass aus einer Vergleichsliste die Daten des angeschlossenen Instrumentes ausgelesen und das elektrochirurgische Gerät dementsprechend eingestellt werden kann.

[0006] In vielen Fällen werden monopolare Instrumente in der Elektrochirurgie verwendet, bei welchen auf den Hautabschnitt eines Patienten eine Neutralelektrode aufgeklebt wird. Derartige Neutralelektroden sind oftmals mit zwei oder mehr Wirkflächen ausgestattet, um einen korrekten Sitz der Neutralelektrode auf dem Hautabschnitt des Patienten feststellen zu können. Derartige Neutralelektroden werden in verschiedensten Ausführungen geliefert, je nachdem, welche Flächen oder Flächengrößen benötigt werden. Es ist leicht vorstellbar, dass in der Neonatal-Chirurgie andere Neutralelektroden verwendet werden müssen als bei Operationen an einem erwachsenen Patienten. Dies bedeutet, dass je nach verwendeter Neutralelektrode das elektrochirurgische Gerät zumindest teilweise auf andere Parameter eingestellt werden muss. Dies ist nicht nur arbeitsaufwändig, es können vielmehr auch Fehler auftreten, die besonders in diesem Gebiet der Technik fatale Folgen haben können.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Neutralelektrode bzw. ein elektrochirurgisches Gerät bzw. ein Verfahren zur Herstellung und Inbetriebnahme einer Neutralelektrode dahin gehend aufzuzeigen, dass bei vereinfachter Bedienbarkeit eine erhöhte Sicherheit gewährleistet ist.

[0008] Diese Aufgabe wird durch eine Neutralelektrode nach Anspruch 1, ein elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 4 sowie ein Verfahren nach Anspruch 8 gelöst. Eine besondere Verwendung ist in Anspruch 7 erläutert.

[0009] Ein wesentlicher Punkt der Erfindung liegt darin, dass ein ohnehin notwendiges Bauteil, nämlich eine Abdeckfolie, die immer Verwendung findet, um eine Neutralelektrode verpacken, sterilisieren und in steriles Zustand auf die Hautoberfläche eines Patienten aufkleben zu können, als Codierungseinrichtung verwendet, die nach der Codierung des elektrochirurgischen Gerätes weggeworfen werden kann. Dadurch ist sowohl der Fertigungsaufwand einer

Neutralelektrode mit einer Codierungseinrichtung sehr gering, andererseits wird die Verwendung auch erheblich erleichtert. Damit wiederum wird eine erhöhte Sicherheit geschaffen.

[0010] Man kann die Abdeckfolie mit leitenden Abschnitten (mit geringem Widerstand) ausstatten, die mit den Elektroden im abgedeckten Zustand derselben in Kontakt stehen und zwischen diesen definierte Widerstände z. B. als gesonderte Bauteile vorsehen. Einfacher ist es, als Abdeckfolie ein Material zu verwenden, das einen definierten spezifischen Widerstand aufweist. Dies wird dann besonders einfach und führt zu gut reproduzierbaren Ergebnissen, wenn die Abdeckfolie ein homogenes Material ist, dessen elektrische Parameter bei der Fertigung festgelegt werden.

[0011] Das elektrochirurgische Gerät weist eine Widerstandsmesseinrichtung auf, mittels derer der Widerstand zwischen den elektrisch isolierten Elektroden gemessen wird, der wiederum durch die aufgeklebte Abdeckfolie definiert ist.

[0012] Im einfachsten Fall kann der gemessene Widerstand angezeigt und abgelesen werden, so dass eine Bedienungsperson anhand des gemessenen Widerstands die verwendete Neutralelektrode identifiziert und das elektrochirurgische Gerät entsprechend einstellt. Vereinfacht wird die Bedienung dann, wenn eine Decodiereinrichtung vorgesehen ist, welche den gemessenen Widerstand mit gespeicherten Widerstandswerten vergleicht und aus dem Vergleichsergebnis direkt den verwendeten Typ der Neutralelektrode anzeigt. Eine weitere Vereinfachung der Bedienung ergibt sich dann, wenn aus dem Vergleichsergebnis bzw. aus dem gemessenen Widerstand direkt diejenigen Parameter abgeleitet und dem elektrochirurgischen Gerät zugeführt werden, die der angeschlossenen Neutralelektrode entsprechen.

[0013] Ein wesentlicher Parameter, der vorzugsweise mittels der beschriebenen Einrichtung im elektrochirurgischen Gerät eingestellt wird, ist der Maximalstrom, der über die Neutralelektrode und das verwendete elektrochirurgische Gerät durch den Patienten fließt. So wird beispielsweise der Maximalstrom auf etwa 300 mA begrenzt, wenn eine Neutralelektrode für eine Operation an Neugeborenen (Neonatal-Chirurgie) vorgesehen ist. Es muss also in diesem Fall eine Strombegrenzung nicht mehr durch das Operationspersonal eingestellt werden, es erfolgt diese Einstellung vielmehr automatisch aufgrund der gemessenen Widerstandswerte.

[0014] Aus Obigem geht hervor, dass die Erfindung auch die Verwendung einer an sich bekannten Kunststoff- oder Keramikfolie mit einem definierten Widerstand betrifft, nämlich die Verwendung als Abdeckfo-

lie einer Neutralelektrode zum Abdecken deren Wirkflächen.

[0015] Das hier vorgestellte Verfahren betrifft also die Herstellung und die Inbetriebnahme einer Neutralelektrode, wobei das Verfahren folgende Schritte umfasst:

- a) Es wird eine Neutralelektrode in an sich bekannter Weise hergestellt, die mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden aufweist, welche Wirkflächen bilden, zum Aufbringen auf einen Hautabschnitt eines Patienten.
- b) Auf diese Wirkflächen wird eine Abdeckfolie mittels einer Klebe- oder Adhäsions-Haftschiicht aufgebracht, so dass sie während der Handhabung der Neutralelektrode (bei Verpackung und Versand) haften bleibt, vor einer Operation aber abgezogen werden kann. Die Abdeckfolie weist einen definierten elektrischen Widerstand derart auf, dass die Wirkflächen der Neutralelektrode über diesen Widerstand miteinander verbunden sind. Die so aufgebaute und geschützte Neutralelektrode kann nun verpackt und sterilisiert werden.
- c) Nach dem Herausnehmen aus der Verpackung wird die Neutralelektrode mit noch darauf befindlicher Abdeckfolie an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen.
- d) Mittels einer Messeinrichtung wird der Widerstand zwischen den Elektroden festgestellt.
- e) Nunmehr wird der Generator entsprechend dem festgestellten Widerstand eingestellt, da dieser Widerstand charakteristisch ist für die angeschlossenen Neutralelektrode.
- f) Zum Schluss wird die Abdeckfolie abgezogen, so dass die Neutralelektrode auf den dafür vorgesehenen Hautabschnitt eines Patienten aufgebracht werden kann.

[0016] Vorzugsweise wird der Generator entsprechend dem gemessenen Widerstandswert also entsprechend dem gemessenen Neutralelektrodentyp auf einen Maximalstrom eingestellt. Dies ist dann besonders einfach, wenn der gemessene Widerstandswert mit gespeicherten Werten verglichen wird, die jeweils einen bestimmten Neutralelektrodentyp repräsentieren.

[0017] Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand von Abbildungen näher erläutert. Hierbei zeigen

[0018] [Fig. 1](#) eine Draufsicht auf eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Neutralelektrode,

[0019] [Fig. 2](#) einen Schnitt entlang der Linie II-II aus [Fig. 1](#).

[0020] [Fig. 3](#) eine Darstellung ähnlich der nach [Fig. 2](#), jedoch mit abgenommener Abdeckfolie und in

aufgeklebtem Zustand und

[0021] [Fig. 4](#) eine schematisierte Darstellung einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen elektrochirurgischen Gerätes in Kombination mit der Neutralelektrode.

[0022] In der nachfolgenden Beschreibung werden für gleiche und gleich wirkende Teile dieselben Bezugsziffern verwendet.

[0023] Wie aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) hervorgeht, umfasst die Neutralelektrode zwei meist metallische Elektroden **11, 12**, die auf einen Träger **15** aufgebracht und mit diesem fest verbunden sind. Wirkflächen der Elektroden **11, 12**, die nicht mit dem Träger verbunden bzw. von diesem abgedeckt sind, sind in dem in [Fig. 2](#) gezeigten Zustand der Elektrode, also vor deren Verwendung, durch eine Abdeckfolie **16** abgedeckt. Die Abdeckfolie **16** kann, wie in [Fig. 2](#) angedeutet, aus einem homogenen Material gefertigt sein, das einen definierten elektrischen Widerstand aufweist. Es ist aber auch möglich, gesonderte Kontakte und einen dazwischen liegenden Widerstand (der wiederum als Folie ausgebildet sein kann) zu verwenden, um zwischen den Elektroden **13** und **14** den genannten definierten Widerstand zu bilden.

[0024] Zum Anschluss an ein elektrochirurgisches Gerät sind Anschlussleitungen **13, 14** vorgesehen, die mit den Elektroden **11, 12** elektrisch leitend verbunden sind.

[0025] Zum Aufbringen auf einen Hautabschnitt **1** eines Patienten wird die Abdeckfolie **16**, die mit den Elektroden **11, 12** und Teil des Trägers **15** durch eine Klebe- oder Haftschicht verbunden ist, abgezogen, worauf hin die Neutralelektrode **10** auf den Hautabschnitt **1** des Patienten aufgeklebt oder auf andere Weise mit diesem Hautabschnitt verbunden werden kann. Gewöhnlich findet hier auch ein leitfähiges Gel Verwendung, um den Widerstand zwischen den Elektroden **11** und **12** und dem Hautabschnitt **1** zu verringern. Dies ist aber an sich bekannt.

[0026] Das elektrochirurgische Gerät ist in [Fig. 4](#) schematisiert dargestellt und mit der Bezugsziffer **20** versehen.

[0027] Das elektrochirurgische Gerät **20** weist Anschlussklemmen **21, 22** für die Neutralelektrode **10** und eine (oder mehrere) Klemme **23** zum Anschluss eines elektrochirurgischen Gerätes **5** auf. Diese Klemmen **21–23** sind mit einem Hochfrequenzgenerator **24** verbunden.

[0028] Im elektrochirurgischen Gerät **20** ist weiterhin eine Widerstandsmesseinrichtung **25** vorgesehen, welche mit den Anschlussklemmen **21** und **22** und über die Anschlussleitungen **13, 14** mit den Elek-

troden **11, 12** der Neutralelektrode **10** verbunden sind. Die Widerstandsmesseinrichtung (ggf. Impedanzmesseinrichtung) stellt über einen Messstrom, der von einer der Elektroden **11** über die elektrisch leitende Abdeckfolie **16** zur anderen Elektrode **12** fließt, fest, wie groß der elektrische Widerstand zwischen den beiden Elektroden **11, 12** ist. Der festgestellte Widerstandswert wird von der Widerstandsmesseinrichtung **25** einem Vergleicher **26** zugeführt, der den gemessenen Wert mit Werten vergleicht, die in einem Speicher **27** vorliegen. Die gespeicherten Werte entsprechen verschiedenen Ausführungsformen von Neutralelektroden **10**. Das Vergleichsergebnis wird vom Vergleicher **26** dem HF-Generator **24** übermittelt, der daraufhin Arbeitsparameter einstellt. Ein solcher Arbeitsparameter ist insbesondere ein Maximalstrom, der vom HF-Generator abgegeben werden kann, was insbesondere bei Neonatal-Operationen von höchster Wichtigkeit ist.

Bezugszeichenliste

1	Hautabschnitt
2	elektrochirurgisches Instrument
10	Neutralelektrode
11, 12	Elektrode
13, 14	Anschlussleitung
15	Träger
16	Abdeckfolie
20	elektrochirurgischer Generator
21, 22, 23	Anschlussklemme
24	HF-Generator
25	Widerstandsmesseinrichtung
26	Vergleicher
27	Speicher

Patentansprüche

1. Neutralelektrode, umfassend mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden (**11, 12**), die mit Wirkflächen auf einen Hautabschnitt eines Patienten aufbringbar sind und mit einer Abdeckfolie (**16**), die auf den Wirkflächen befestigt und vor einem Aufbringen auf den Hautabschnitt (**1**) abziehbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens Abschnitte der Abdeckfolie (**16**) einen definierten elektrischen Widerstand aufweisen, so dass zwischen den Elektroden (**11, 12**) ein definierter Widerstand gebildet ist.

2. Neutralelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckfolie (**16**) aus einem Material mit einem definierten spezifischen Widerstand gefertigt ist.

3. Neutralelektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckfolie (**16**) aus einem homogenen Material gefertigt ist.

4. Elektrochirurgisches Gerät zum Anschluss einer Neutralelektrode (10), die mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden (11, 12) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass auf Wirkflächen der Elektroden (11, 12), die auf einen Hautabschnitt (1) eines Patienten aufbringbar sind, eine Abdeckfolie (16) befestigt und vor dem Aufbringen abziehbar ist, wobei die Abdeckfolie (16) einen definierten Widerstand aufweist, so dass zwischen den Elektroden (11, 12) ein definierter Widerstand gebildet ist, der von einer Widerstandsmesseinrichtung (25) messbar und auf einer Anzeige- und/oder Registriereinrichtung (24) anzeigen- bzw. registrierbar ist.

5. Elektrochirurgisches Gerät nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch eine Decodiereinrichtung/Vergleicher (26) zum Vergleichen des Widerstands mit gespeicherten Widerstandswerten und zum Anzeigen und/oder Registrieren eines Elektrodentyps, der dem Widerstandswert zugeordnet ist.

6. Elektrochirurgisches Gerät nach einem der Ansprüche 4 oder 5, gekennzeichnet durch eine Strombegrenzungseinrichtung (24), die bei Vorliegen bestimmter Widerstandswerte oder Elektrodentypen einen vom elektrochirurgischen Gerät maximal abgebaren Stromwert einstellt.

7. Verwendung einer Kunststoff- oder Keramikfolie mit definiertem Widerstand als Abdeckfolie einer Neutralelektrode zum Abdecken deren Wirkflächen.

8. Verfahren zur Herstellung und Inbetriebnahme einer Neutralelektrode, umfassend die Schritte
– Herstellen einer Neutralelektrode mit mindestens zwei voneinander elektrisch isolierten Elektroden, die Wirkflächen zum Aufbringen auf einem Hautabschnitt eines Patienten aufweisen;
– Aufbringen einer Abdeckfolie, die einen definierten elektrischen Widerstand aufweist, auf die Wirkabschnitte derart, dass diese über die Abdeckfolie miteinander elektrisch verbunden sind;
– Anschließen der Neutralelektrode an einen elektrochirurgischen Generator;
– Feststellen des Widerstands zwischen den Elektroden;
– Einstellen des Generators entsprechend dem festgestellten Widerstand und
– Entfernen der Abdeckfolie und Aufbringen der Neutralelektrode auf den Hautabschnitt.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Generator auf einen Maximalstrom eingestellt wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass der gemessene Widerstand mit gespeicherten Werten verglichen und

der Generator dem Vergleichsergebnis entsprechend eingestellt wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

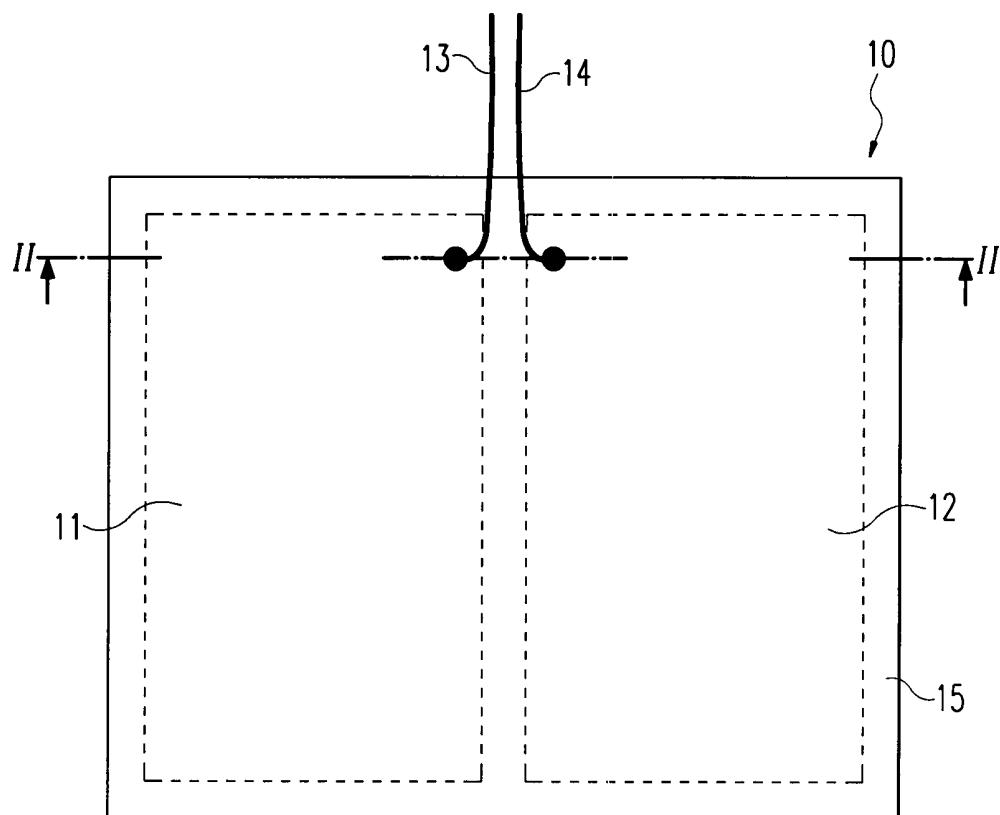


Fig. 1

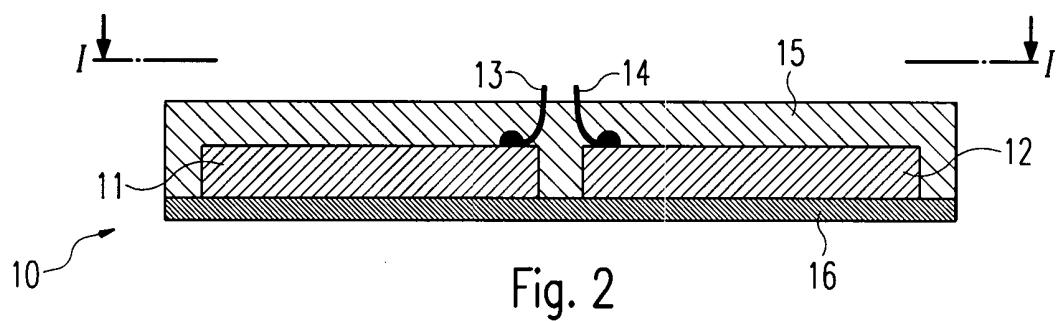


Fig. 2

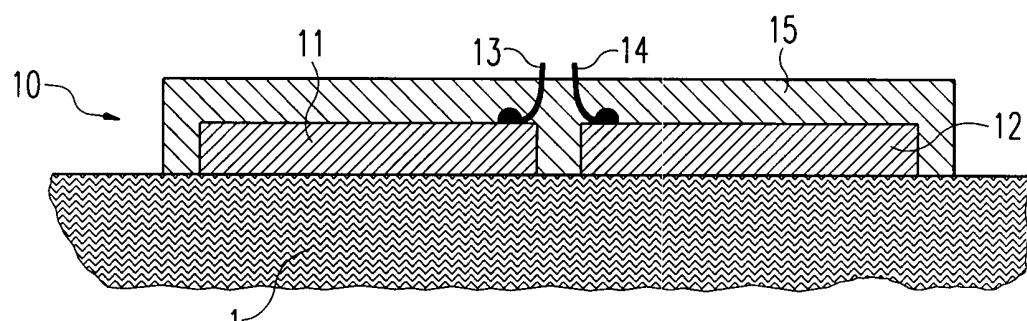


Fig. 3

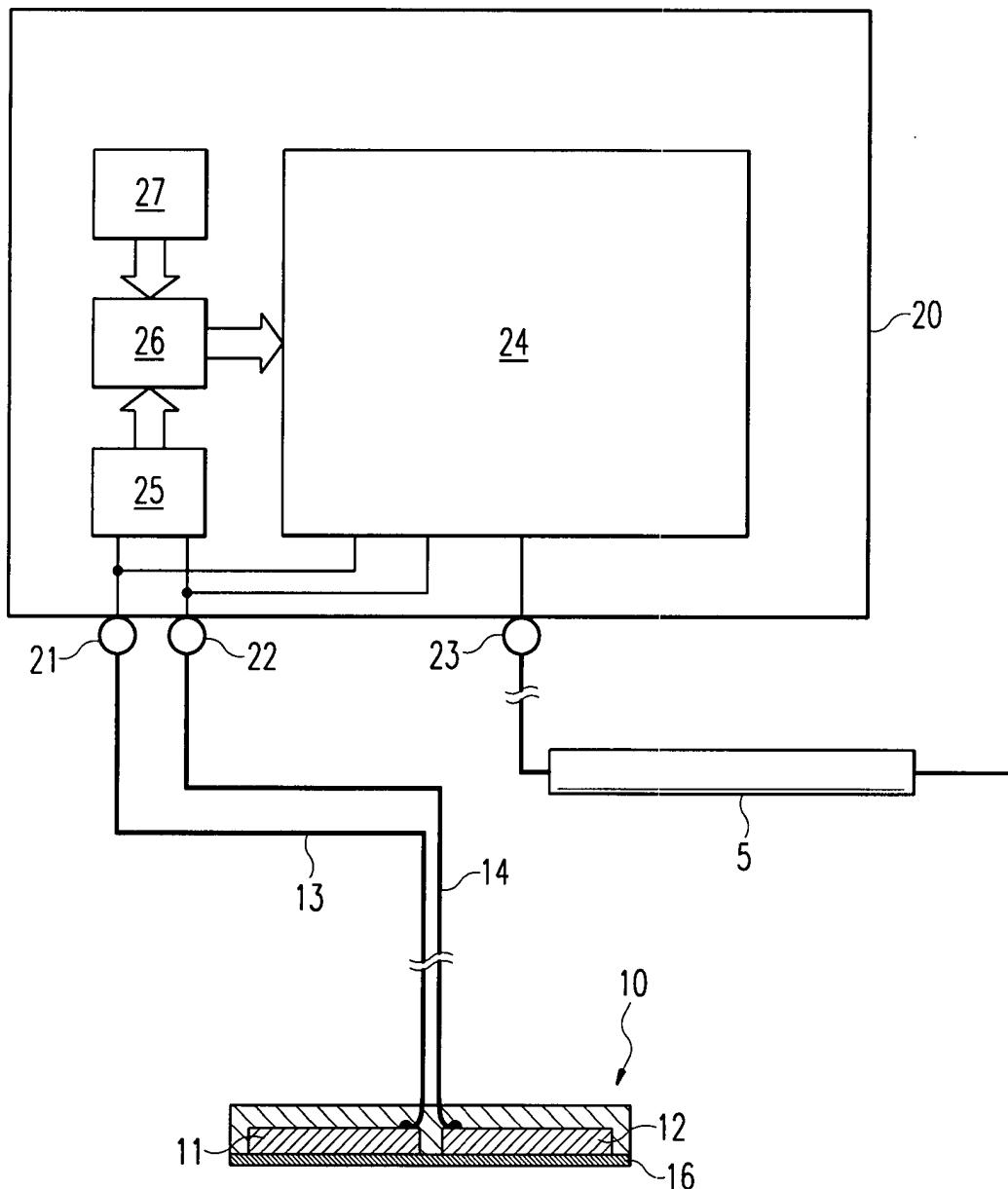


Fig. 4