

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 948**

51 Int. Cl.:

B03C 3/68 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2012** **PCT/GB2012/052707**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013** **WO13068724**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2012** **E 12791528 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2020** **EP 2776169**

54 Título: **Mejoras proporcionadas y relacionadas con los instrumentos laparoscópicos**

30 Prioridad:

07.11.2011 GB 201119134

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

21.06.2021

73 Titular/es:

ALESİ SURGICAL LIMITED (100.0%)
Suite 18 Cardiff Medicentre, Heath Park
Cardiff CF14 4UJ, GB

72 Inventor/es:

AMOAİ, FRANCİS KWEKU EGYİN

74 Agente/Representante:

SERRAT VIÑAS, Sara

ES 2 834 948 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

Mejoras proporcionadas y relacionadas con los instrumentos laparoscópicos

Esta invención se refiere a los instrumentos laparoscópicos tales como los instrumentos de ionización del tipo descrito en el documento WO2011/010148.

La cirugía laparoscópica o "mínimamente invasiva" implica que un cirujano realice un procedimiento quirúrgico en un paciente utilizando instrumentos que se insertan en el cuerpo, pero que se manipulan utilizando controles manuales/robóticos ubicados externos al paciente. El cirujano suele ver lo que está sucediendo mediante el uso de un endoscopio que se inserta en el lugar de la operación o cerca de este y, para poder acceder al lugar de la operación y proporcionar espacio para los instrumentos, generalmente se abre una cavidad dentro del cuerpo del paciente mediante el inflado utilizando un gas adecuadamente inerte, tal como CO₂.

Muchos procedimientos laparoscópicos implican el uso de instrumentos de corte térmico, tales como láseres y dispositivos de diatermia, que pueden cortar y cauterizar tejidos mediante ablación, calentamiento, congelación y similares. En determinadas situaciones, la vista del cirujano puede oscurecerse por humo, vapores u otros aerosoles y, por lo tanto, a menudo es necesario proporcionar medios para extraer el humo, los vapores o aerosoles del lugar de la operación. La extracción de humo, vapores y aerosoles se puede lograr de varias maneras, tal como sobrepresurizando la cavidad y proporcionando un tubo de purga de gas equipado con un filtro.

Esta invención se refiere particularmente a la eliminación de humo/vapor mediante ionización de la manera descrita en el documento WO2011/010148, que implica la inserción de un electrodo ionizante dispuesto en el extremo de una varilla aislada o "varita", en el lugar de la operación, dicho electrodo es mantenido a un potencial eléctrico con respecto al cuerpo del paciente de modo que las partículas/gotitas de humo/vapor en el aire se ionizan y es atraído por el cuerpo del paciente. El humo/vapor se elimina así de la atmósfera circundante y se transfiere a una superficie donde, a partir de entonces, puede eliminarse periódicamente mediante lavado, etc.

Al usar un electrodo ionizante de este tipo, se deben tomar precauciones para garantizar que no se haga contacto eléctrico entre el electrodo y otros instrumentos quirúrgicos dentro de la cavidad, lo que podría provocar fallas o cortocircuitos del instrumento, y que no se acumulen niveles peligrosos de carga eléctrica dentro del paciente, que tienen el potencial de provocar fibrilación atrial (AF), si se descuidan. Además, cualquier dispositivo eléctrico conectado a los pacientes debe cumplir con rigurosos estándares de seguridad para garantizar que la interferencia entre diferentes dispositivos se minimice de manera que se minimicen los riesgos de descarga eléctrica y daños al paciente.

La presente invención se deriva del entendimiento de que, a diferencia de los instrumentos quirúrgicos que acoplan la CC de baja tensión o la polaridad inversa, las formas de onda de CA a un paciente, los instrumentos o dispositivos quirúrgicos que acoplan formas de onda de CC de alta tensión al paciente son capaces de almacenar carga eléctrica ya sea directamente o indirectamente, tal como almacenando carga eléctrica dentro del instrumento o dentro del cuerpo en el que se va a realizar un procedimiento de la misma manera que un capacitor almacena carga eléctrica, con la consecuencia de que debido a la diferencia de potencial eléctrico entre el instrumento cargado o el cuerpo y el suelo existe riesgo de descarga eléctrica no deseada.

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato de ionización accionado por CC para ionizar una atmósfera local en la que se va a realizar un procedimiento quirúrgico o cosmético corporal, el aparato de ionización incluye un suministro de CC, un electrodo de salida, un electrodo de retorno y un circuito de seguridad, el suministro de CC puede acoplarse eléctricamente al electrodo de salida y al electrodo de retorno, el circuito de seguridad comprende medios detectores para detectar una condición peligrosa cuando un nivel de corriente del paciente entre el electrodo de salida y el electrodo de retorno cae fuera de una ventana de límites aceptables, tal como un cortocircuito o condición de alto nivel de carga, medios de restablecimiento para accionar los medios interruptores para apagar el suministro de CC para una duración de la interrupción entre 2 y 3 segundos cuando se ha detectado la condición de peligro, y después de la duración de la interrupción, reconectar y desconectar cíclicamente el suministro de CC con el electrodo de salida y el electrodo de retorno hasta que se haya rectificado la condición de peligro, cada ciclo de conexión y desconexión tiene lugar durante un período de aproximadamente 200 ms, los medios de restablecimiento se disponen para restablecer un suministro continuo de CC al circuito una vez que se ha eliminado la condición de peligro, hasta la detección de una condición de peligro adicional o hasta que el procedimiento está completo.

Con esta disposición, se puede evitar el daño accidental de los instrumentos quirúrgicos debido a que entran inadvertidamente en contacto con el electrodo de descarga ionizante mediante la interrupción inmediata del suministro de CC de alta tensión para una duración suficiente para hacer que se encuentre y rectifique la causa del cortocircuito, tal como cuando el cirujano aleja un instrumento quirúrgico del electrodo ionizante. De manera similar, cuando la condición de peligro detectada es la acumulación de un nivel inaceptablemente alto de carga eléctrica, que puede deberse a numerosas razones, incluida una acumulación acumulativa de capacitancia en el cuerpo o en los instrumentos quirúrgicos y el cableado asociado, inmediatamente se puede actuar desconectando la fuente de

alimentación de CC y monitoreando la carga dentro del sistema hasta que caiga por debajo del nivel máximo de seguridad requerido.

Convenientemente, el circuito de seguridad incluye una red de resistencias de alta tensión acopladas al suministro de CC, dicho circuito puede incluir dos o más resistencias conectadas en serie para limitar la salida de corriente, una o más resistencias de detección de corriente para permitir que se detecte el nivel de corriente, una o más resistencias en derivación que están dispuestas para consumir una carga de nivel distintiva y así proporcionar una garantía de la integridad de los controles de monitoreo de seguridad. El circuito de seguridad comprende además una o más resistencias conectadas en serie en o cerca del electrodo de salida del aparato de ionización, que puede ser dos o más órdenes de magnitud menor que la impedancia de las resistencias conectadas en serie para no tener un impacto significativo en la eficacia funcional del ionizador pero siendo capaz de prevenir o inhibir la descarga de la carga almacenada entre el electrodo de salida y el electrodo de retorno del aparato de ionización.

Utilizando los conceptos anteriores, la corriente CC de alta tensión se puede acoplar a un paciente a través de resistencias conectadas en serie que tienen un valor acumulativo en relación con la tensión aplicada, lo que da como resultado una corriente máxima posible típicamente entre 5 y 50 μA , y preferiblemente entre 10 y 50 μA , con resistencias colocadas en las conexiones de salida y de retorno. Además, el control activo de la corriente para limitarla a un máximo de 10 μA se puede utilizar para maximizar la eliminación de partículas en impedancias de electrodo de salida más bajas al combinar el uso del límite de corriente activa y un límite de corriente resistiva donde la relación entre la alta tensión y la resistencia combinada proporciona un límite de corriente de entre 20 y 50 μA .

La invención también proporciona un medio para responder a impedancias de electrodo de salida excesivamente bajas interrumpiendo cíclicamente la tensión de salida y mediante el uso de una resistencia colocada cerca de una varita móvil y el electrodo de salida para evitar descargas eléctricas no deseadas cuando el electrodo de salida está cerca del tejido del paciente y que de otro modo sería percibido por el usuario de la varita.

La invención también se extiende al concepto de vincular la activación del aparato de ionización con la activación de instrumentos quirúrgicos productores de partículas, tal como mediante el uso de interruptores de pie de conexión común, la señalización inalámbrica del instrumento quirúrgico productor de partículas o la detección de emisiones de radiofrecuencia distintivas en el caso de instrumentos electroquirúrgicos que se utilicen.

La invención se describirá ahora, sólo a manera de ejemplos, en los que:

La figura 1 es una disposición esquemática de un aparato de ionización de acuerdo con una primera realización,

La figura 2 es un gráfico que muestra un evento de peligro de cortocircuito hipotético mientras se usa el aparato de la figura 1,

La figura 3 es una disposición esquemática alternativa a la mostrada con referencia a la figura 1, que incluye un interruptor de relé de alta tensión,

la figura 4 es un gráfico que muestra la variación de la tensión del electrodo de salida y la carga eléctrica a lo largo del tiempo,

la figura 5 muestra las características de la tensión de salida vs la corriente del electrodo de salida, a medida que afectan la eficiencia de la recolección de partículas.

la figura 6 es una disposición esquemática de otra realización del aparato ionizador y,

La figura 7 muestra las curvas de carga del ionizador resultantes de la realización mostrada en la figura 6.

Con referencia en primer lugar a la Figura 1, el aparato de ionización mostrado generalmente en 1 comprende una carcasa aislada 2 que comprende un circuito de seguridad 2a para operar el aparato de ionización 1. El circuito de seguridad 2a comprende una batería de fuente de alimentación de CC 3 para alimentar un convertidor de tensión de CC a CC 4 de fuente de alimentación en modo de conmutación de CC, que aumenta la tensión a aproximadamente 10 kV a un cable activo 5 en cuyo extremo libre hay una varilla no conductora o varita 6 de la que sobresale el extremo libre del cable activo 5 en forma de electrodo de salida 7. Un electrodo de retorno en forma de almohadilla eléctricamente conductora 8 está conectado a un cable de retorno 9 a la batería 3, los electrodos 7 y 8 proporcionan, durante el uso, un trayecto de ionización entre ellos de la manera descrita en el documento WO2011/010148.

La carcasa 2 está suficientemente aislada para evitar la posibilidad de que se establezca cualquier trayecto eléctrico significativo con su entorno e, indirectamente, con un paciente P, mientras que todavía permite que los circuitos internos de la carcasa 2 asuman un potencial de tensión de hasta el mismo orden de magnitud que el aplicado al paciente P durante el procedimiento quirúrgico en el que la varita ionizante 6 se está utilizando intracorporalmente, por ejemplo, tal como durante un procedimiento laparoscópico.

Con referencia ahora a los componentes del circuito interno, estos incluyen un interruptor de aislamiento 10 para el convertidor 4, un monoestable 11 para reactivar el interruptor 10 y un microcontrolador 12 acoplado a las interfaces de usuario en forma de, respectivamente, una pantalla digital 13, un altavoz de salida de audio 14 y LED 15, que informan colectivamente al usuario del aparato 1 del estado de carga de la batería 3 y otros parámetros relacionados con el estado del convertidor 4, el cable activo 5 y los componentes asociados conectados a este o con este.

La salida del convertidor 4 está acoplada al cable activo 5 y al cable de retorno 9 a través de una red de resistencias de alta tensión mostrada generalmente en líneas discontinuas en 16. Esto comprende un par de resistencias conectadas en serie 16a, 16b estrechamente unidas entre 0,4 y 1,2 GOhm, una resistencia de detección de corriente en serie 16c de 3 a 5 órdenes de magnitud de resistencia menor, y una resistencia de derivación 16d en paralelo a través del cable activo hacia fuera 5 y el cable de retorno 9, normalmente tiene una resistencia de un orden de magnitud mayor que la resistencia acumulativa de las resistencias conectadas en serie 16a, 16b y 16c.

El convertidor 4 y la red de resistencias de alta tensión 16 están adecuadamente encapsulados en un medio inerte tal como resina epoxi que no es propensa a proporcionar un trayecto de ionización que de otro modo podría evitar los efectos de la red de resistencias 16.

Entre el monoestable 11 y el cable de retorno 9, entre las resistencias 16b y 16c, hay un comparador de ventana 17 que define los límites aceptables de corriente para una operación segura.

De acuerdo con la invención, se proporcionan múltiples medios para limitar la salida de corriente desde el convertidor de alta tensión 4 hacia y desde el paciente P a través del cable activo 5 y el cable de retorno 9, el primero es en el propio convertidor 4 que está adecuadamente limitado por diseño. hasta una corriente máxima de 30 μ A de corriente de salida de estado estable.

Un segundo medio para limitar la salida de corriente lo proporciona la presencia de las resistencias conectadas en serie 16a, 16b que dependen del convertidor 4 que acopla una alta tensión máxima conocida a la totalidad de la red de resistencias 16. Este segundo medio limitador está configurado en condiciones de baja impedancia entre el cable activo 5 y la varita asociada 6 y la almohadilla de retorno del electrodo de salida 8 y el cable de retorno 9 para proporcionar un límite de corriente instantánea de hasta 10 μ A, cuyo límite se considera que presenta un riesgo insignificante de provocar interferencia con el ritmo sinusal cardíaco.

Cuando el circuito de seguridad 2a para el aparato de ionización comprende dos o más resistencias conectadas en serie, todavía está disponible un grado de protección en el caso de que uno falle con una impedancia baja. En tal situación, la corriente del paciente se limita a no más de, digamos, 20 μ A, o menos de 20 μ A si se utilizan más de 2 resistencias en serie. En la metodología de análisis de seguridad aceptada, el ligero aumento en el riesgo de interferencia en el ritmo sinusal del paciente a 20 μ A se reduce por la baja probabilidad de falla del componente, por lo que la probabilidad combinada de interferencia del ritmo sinusal sigue siendo insignificante. Además, también se ha descubierto que es ventajoso colocar impedancias elevadas sin las cuales existiría el riesgo de que la corriente de alta frecuencia de dispositivos de terceros, tales como los sistemas electroquirúrgicos, se acople a través de los controles mediante capacitancia parásita al entorno inmediato. Este objetivo se puede lograr convenientemente por medio de una resistencia conectada en serie 16b colocada de manera adecuada.

Una tercera característica de seguridad utiliza la tensión a través de la resistencia de detección de corriente 16c que es requerido por el comparador de ventana 17 para residir entre un primer límite inferior resultante de la corriente extraída de la carga mínima posible, provocado por el efecto de la resistencia de derivación 16d en la tensión del convertidor $4V_{hv}$, según se aplica a la red de resistencias 16, y un segundo límite superior alcanzado en el mínimo de $10\mu A$ y $V_{hv}/(R_{16a} + R_{16b})$ es el nivel de corriente del paciente entre los electrodos de salida y retorno 7, 8, donde V_{hv} es la amplitud de la salida de alta tensión del convertidor CC a CC cuando no se extrae corriente de carga. En el caso de que la corriente a través de la resistencia de detección 16c caiga fuera de los límites aceptables definidos por el comparador de ventana 17, la conexión entre la batería 3 y el convertidor 4 se interrumpe mediante el interruptor de aislamiento 10 por una duración definida por el monoestable 11. Simultáneamente con esta interrupción, el circuito monoestable 11 envía una señal al microcontrolador 12 de la interfaz de usuario para proporcionar una indicación visual de audio del evento a través de la pantalla 13, el altavoz 14 y los LED 15.

La duración de la interrupción es de entre 2 y 3 segundos, lo que se considera lo suficientemente largo como para permitir que el cirujano responda a la condición de peligro, que puede haber sido provocada por un contacto inadvertido entre el electrodo de salida 7 y un instrumento de terceros utilizado por el cirujano, o por una proximidad inaceptablemente cercana al tejido corporal del paciente. Cualquiera sea la causa, al final de la interrupción, el monoestable 11 vuelve a habilitar el interruptor de aislamiento 10 y permite un intento de restablecer una corriente de salida aceptable durante un período de tiempo más corto, tal como de 200 ms. Este tiempo es necesario para permitir que las capacitancias parásitas esperadas en el circuito de alta tensión sean recargadas por la salida de la red de resistencias 16. Se puede estimar que estas capacitancias son del orden de 10 pF a 100 pF y, por lo tanto, pueden tardar entre 0,1 y 0,5 segundos en recargarse, dependiendo tanto del tamaño de la capacitancia parásita como del valor de las resistencias en serie 16a, 16b.

Una característica útil de esta disposición de tiempo es que cuando la condición de sobrecorriente es provocada por la conexión a grandes capacitancias en las conexiones del paciente desde equipos quirúrgicos de terceros, se logra una reducción drástica en la tasa de acumulación de carga no controlada. En la realización preferida, la carga de salida entregada a la capacitancia del equipo de terceros se puede reducir en un factor de aproximadamente 10, en comparación con la entregada sin la interrupción del interruptor aislante 10.

Como ejemplo de riesgo de un condensador, los estándares de dispositivos médicos permiten que un generador electroquirúrgico monopolar se acople al paciente a través de un condensador de 5 μF . Una vez cargado a unos pocos voltios, hay suficiente energía almacenada para provocar una estimulación nerviosa motora involuntaria cuando el electrodo activo se pone en contacto a continuación con un músculo, lo que se ve como una contracción indeseable del músculo del paciente durante la cirugía. Esta mejora proporciona una alarma al cirujano al tiempo que extiende el tiempo necesario para alcanzar un nivel tan indeseable de carga de condensadores de terceros de aproximadamente 2 segundos a aproximadamente 20 segundos.

Se logra un refinamiento adicional en la seguridad percibida por el usuario si se proporciona adicionalmente un medio para limitar la corriente de desplazamiento máxima que fluye desde el electrodo de salida 7 cuando se pone en contacto eléctrico abrupto con el tejido del paciente. Este contacto puede ser directo, o en su lugar puede ser en forma de descarga de aire o arco de menos de dos milímetros de longitud entre el primer electrodo 7 y el tejido del paciente. Dicha descarga está soportada por la capacitancia entre el cable activo 5 y el cable de retorno 9, que típicamente puede estar entre 10 pF y 100 pF, incluyendo elementos conectados en común, tales como la mayor parte del propio tejido del paciente. Tal descarga eléctrica no deseada puede evitarse mediante el uso de una resistencia conectada en serie 18 entre el extremo proximal de la varita 6 y la porción distal del cable activo 5, es decir, fuera de la carcasa 2. La colocación de una resistencia conectada en serie 18 de este tipo, si es de dos o más órdenes de magnitud menor que la impedancia de las resistencias de salida en serie 16a, 16b, no tiene un impacto significativo en la eficacia funcional del ionizador 1, pero puede evitar que la descarga perceptible por el usuario de la carga almacenada entre el cable activo 5 y el cable de retorno 9, y en la práctica se ha encontrado que un valor de 1M Ω para la resistencia 18 es efectivo.

La operación del circuito mostrado en la Figura 1 se representa hipotéticamente en la Figura 2, que muestra un evento de cortocircuito que ocurre 0,5 segundos en el ciclo, análogo a, por ejemplo, un instrumento quirúrgico de terceros que accidentalmente entra en contacto con el electrodo de salida 7 al final de la varita 6. Desde el punto de inicio en cero segundos, el potencial en el electrodo de salida 7 aumenta rápidamente hasta su nivel máximo deseado de aproximadamente 9 kV mientras que al mismo tiempo la corriente de salida cae bruscamente desde el límite permitido de 10 μA hasta casi cero. A los 0,5 segundos, el contacto hipotético entre el electrodo de salida 7 y el instrumento de terceros, que puede considerarse que tiene una capacitancia en este punto de 300 nF, provoca el colapso inmediato de la tensión ya que la carga eléctrica se conserva pero se distribuye entre la capacitancia del cable activo 5 y la capacitancia del instrumento de terceros. Por lo tanto, la corriente de salida se eleva al límite permisible de 10 μA y permanece allí el tiempo suficiente para activar el monoestable 11 para abrir el interruptor aislante 10 durante 2 segundos, con corriente de salida cero del convertidor 4. Al final de los 2 segundos de duración, el interruptor aislante 10 se vuelve a habilitar durante unas pocas décimas de segundo y, nuevamente, la corriente de salida se eleva al límite permitido de 10 μA mientras el interruptor aislante 10 permanece cerrado y esto dispara el monoestable 11 para abrir de nuevo el interruptor aislante 10, repitiendo el ciclo mientras el instrumento de terceros con su capacitancia de 300 nF esté en contacto con el electrodo de salida 7.

Como se verá en la Figura 2, durante la duración de este ciclo, la tensión en el electrodo de salida 7 permanece bajo mientras que la carga acumulada resultante del contacto con un tercero se ve que aumenta escalonadamente cada 2 segundos, lo que refleja la carga agregada al electrodo de salida 7 durante los períodos en los que el interruptor aislante 10 está cerrado. En el escenario representado, poco después de que hayan transcurrido 10 segundos y durante el siguiente período de desactivación de 2 segundos, el contacto entre el instrumento de terceros y el electrodo de salida 7 se interrumpe, lo que representa la extracción del instrumento de terceros de la vecindad por parte del cirujano al recibir señales de alarma de audio/visual impulsadas por el microcontrolador 12, después de lo cual hay una caída inmediata de la carga en el electrodo de salida 7. Al final de ese período particular de 2 segundos desactivado, se ve que la tensión en el electrodo de salida 7 aumenta de nuevo a su nivel operativo de aproximadamente 9 kV y la corriente cae bruscamente de 10 μA a casi cero, lo que da como resultado una tensión de salida continua normal más allá de aproximadamente 11 segundos desde el inicio del ciclo. En este ejemplo, en aras de la claridad, la corriente funcional independientemente variable requerida para la ionización del espacio laparoscópico entre el electrodo 6 y el paciente P se elige como insignificante.

En la Figura 3 se muestra un circuito de seguridad mejorado para el aparato ionizador 1 donde un interruptor de relé de alta tensión 19, que puede ser adecuadamente un interruptor de tipo lengüeta con contactos normalmente abiertos, está posicionado en derivación a través de la salida de alta tensión del convertidor 4. En esta disposición mejorada, siempre que se abre el interruptor aislante 10 en respuesta a la detección de una carga del paciente inaceptablemente alta, el contacto del interruptor de alta tensión 19 se cierra para provocar una impedancia comparativamente baja a través de los electrodos de salida y retorno 7, 8 y de ahí al paciente. En esta realización, la impedancia a través de las conexiones del paciente 7, 8 debe ser todavía lo suficientemente baja para evitar el riesgo de que la corriente de descarga se extraiga de un instrumento de terceros que actúa como un condensador que excede los niveles que se considera probable que provoquen interferencia con el ritmo sinusal cardíaco normal. Esto se asegura a través de las resistencias en serie 16a, 16b como resultado de la provisión del interruptor de relé de alta tensión 19 que hace posible establecer una condición de equilibrio donde una carga cargada indeseablemente a un instrumento de terceros durante los períodos en que el interruptor aislante 10 está cerrado se retira a través del interruptor de relé de alta tensión 19 durante los períodos en los que el interruptor aislante 10 está abierto. Como consecuencia, la condición en la que se realiza un contacto inadvertido con un instrumento de

terceros puede volverse benigna, excepto durante este evento, la limpieza de partículas se detiene hasta que se haya roto el contacto y se reanude la operación normal del aparato de ionización 1.

Como en la Figura 2, la Figura 4 representa una variación de tensión y carga eléctrica en el electrodo de salida 7 a lo largo del tiempo, asumiendo una red de resistencias en serie de 1GΩ 16a, 16b y una capacitancia de 100 pF para el cable activo 5 a la almohadilla/electrodo de retorno 8. En contraste con la Figura 2, debido al efecto de descarga del relé de alta tensión 19 que se muestra en la Figura 3, la carga en contacto con el electrodo de salida 7 durante el período de salida intermitente después de 0.5 segundos se ve retroceder durante los intervalos de 2 segundos cuando el interruptor aislante 10 está cerrado. La base de tiempo incluye un lapso de tiempo para permitir la ilustración del punto de equilibrio alcanzado. El resultado a largo plazo es que, en equilibrio, la tensión de salida en el electrodo de salida 7 permanece bajo en comparación con el nivel normal de 9 kV como resultado de que se elimina una carga igual a través de los contactos del relé de alta tensión 19 a medida que se reemplaza la carga. durante los períodos más cortos cuando el interruptor aislante 10 está cerrado.

Como resultado de la presencia de los segundos medios limitadores de corriente de acuerdo con la invención, proporcionados por las resistencias en serie 16a, 16b, la característica de tensión de salida del generador 8 con una corriente de electrodo de salida creciente 7 es como se muestra en la Figura 5. En este ejemplo, el convertidor 4 está configurado para acoplar 10 kV a la red de resistencias 16. Las resistencias en serie 16a, 16b se configuran acumulativamente para proporcionar una impedancia de 1GΩ y la resistencia de derivación 16d se establece en 10GΩ.

En una operación normal de eliminación de partículas, la impedancia del trayecto ionizado entre el electrodo de salida 7 y el electrodo/almohadilla de retorno 8 es una función del tipo y densidad de las partículas, la longitud del trayecto entre el electrodo de salida y la mayor parte del tejido del paciente, y el área superficial efectiva del electrodo de salida 7 y la mayor parte del tejido circundante de paciente.

En la práctica, se ha observado que se requiere una tensión superior a 3 kV y preferiblemente 5 kV en el electrodo de salida 7 para lograr una eliminación satisfactoria de las partículas, pero cuando el electrodo de salida 7 se coloca demasiado cerca de la mayor parte del tejido del paciente, la eliminación de partículas puede cesar cuando la impedancia del trayecto ionizado cae por debajo de 400 MΩ.

Cuando las partículas que deben eliminarse son el resultado de la electrocirugía, se ha observado que las impedancias del trayecto ionizado más altas se producen a densidades más altas de partículas de humo electroquirúrgicas. Como tal, la configuración básica representada en la Figura 1 está optimizada para ofrecer la tensión más alta entre el electrodo de salida 7 y la almohadilla/electrodo de retorno 8 con el mayor potencial de ionización en condiciones con la mayor contaminación de partículas. A medida que se completa la limpieza de partículas, se ve que la corriente del trayecto de ionización entre el electrodo de salida 7 y la almohadilla/electrodo de retorno 8 aumenta, por ejemplo, de 1,3 μA al comienzo de la limpieza a 5 μA al finalizar.

En la Figura 6 se muestra una mejora con respecto al circuito descrito en la Figura 1 en términos de las características de la tensión de salida del aparato de ionización 1 con corriente de salida cambiante. En este caso, las resistencias en serie 16a, 16b que normalmente proporcionan el segundo medio de limitación de corriente de la manera descrita con referencia a la Figura 1, se reducen en un factor de hasta 5, de modo que la corriente máxima suministrada desde el aparato de ionización 1 en condiciones de cortocircuito aumenta de 10μA a 50μA, gobernado por la relación $V_{hv}/(R_{16a} + R_{16b})$. En lugar de las resistencias en serie 16a, 16b que aseguran un límite de corriente de 10 μA, se agregan circuitos de control adicionales, que toman la señal de corriente en la resistencia de detección 16c y la suministran a un servo de bucle cerrado para reducir rápidamente la tensión del convertidor de CC a CC 4 a medida que se acerca el límite de corriente requerido de 10 μA. En este ejemplo, una unión sumadora de corriente 20 determina la diferencia entre la corriente a través de la resistencia de detección 16c y el límite permitido, tal como 10 μA. El resultado se suministra a un amplificador de diferenciación de integración proporcional (PID) 21 con una salida de función unilateral, donde las señales de la unión sumadora de corriente 20 indican condiciones de corriente de salida aceptables, esto da como resultado una salida de amplitud cero, pero donde las señales de la unión sumadora 20 indican condiciones de corriente de salida excesivas, esto da como resultado una salida de amplitud que aumenta rápidamente. Esta señal se alimenta tanto a la ventana de límite superior 17a del comparador de ventana 17 como a una primera unión sumadora de tensión 22 para el control de tensión del convertidor de CC a CC 4. La polaridad de las señales es tal que las señales de la unión sumadora de corriente 20 que indican un exceso de corriente de salida dan como resultado una reducción de la salida de la primera unión sumadora de control de tensión 22, cuya salida se compara luego con la tensión de salida real en una segunda unión sumadora de control de tensión 23. La salida de la segunda unión sumadora de tensión 23 se suministra a su vez a un segundo amplificador PID 24 y se usa para controlar la intensidad de operación del convertidor de CC a CC 4 de una manera familiar para los expertos en la técnica.

Los resultados compuestos de la limitación de corriente proporcionada por las resistencias en serie 16a, 16b y el circuito de límite de corriente de bucle cerrado descrito anteriormente se muestran en la Figura 7, donde la tensión de salida comienza en un máximo cuando el electrodo de salida 7 del electrodo de retorno 8 es cero y luego cae a medida que aumenta la corriente de salida, pero significativamente menos profundamente de lo que hubiera sido el

caso para la realización que se muestra en la Figura 1. Esto se debe a la reducción de hasta 5 a 1 de los valores de las resistencias en serie 16a, 16b. A medida que la impedancia del medio atmosférico entre el electrodo de salida 7 y el electrodo de retorno 8 se reduce más y se alcanza el límite de corriente deseado, tal como 10 μ A, la tensión de salida cae asintóticamente hacia cero sin ningún aumento funcionalmente significativo en la corriente de salida para reducciones adicionales en el electrodo de salida 7 para devolver la impedancia colectiva del electrodo 8.

A una tensión de salida de aproximadamente 3 kV o menos, la ionización del medio atmosférico entre el electrodo de salida 7 y el electrodo de retorno 8 da como resultado una precipitación de partículas significativamente menor y esta condición es detectada por el límite superior 17a del comparador de ventana 17 basado en la amplitud de las señales del primer amplificador PID 21 con la función de salida unilateral. De manera similar a la implementada en la realización mostrada en la Figura 1, una señal fuera de rango en el comparador de ventana 17 da como resultado que el monoestable 11 se active durante un período de 2 a 3 segundos, durante el cual se abre el interruptor aislante 10, deshabilitando el convertidor CC a CC 4. De esta manera, se logra una característica mejorada de tensión de salida mientras que las impedancias del electrodo de salida 7 para el electrodo de retorno 8 permiten que se establezca entre ellos una tensión de eliminación de partículas efectiva. Sin embargo, se produce un retorno a la operación intermitente si la impedancia es demasiado baja para una eliminación eficaz de partículas, o si es indicativo de un cortocircuito entre los electrodos 7, 8 a través de tejido humano o debido a la capacitancia de un equipo de terceros.

Aunque se han descrito varias realizaciones de la invención, se entenderá que la invención también se extiende a las variaciones de estas realizaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de ionización accionado por CC (1) para ionizar una atmósfera local en la que se va a realizar un procedimiento quirúrgico o cosmético corporal a un paciente, el aparato de ionización incluye un suministro de CC (3), un electrodo de salida (7), un electrodo de retorno (8) y un circuito de seguridad (2a), el suministro de CC puede acoplarse eléctricamente al electrodo de salida (7) y al electrodo de retorno (8),
5 **caracterizado porque** el circuito de seguridad (2a) comprende: medios de detección (16c, 17) para detectar una condición de peligro cuando un nivel de corriente del paciente entre el electrodo de salida (7) y el electrodo de retorno (8) cae fuera de una ventana de límites aceptables; medios de restablecimiento dispuestos para accionar el medio interruptor (10) para apagar el suministro de CC (3) para una duración de la interrupción de entre 2 y 3 segundos cuando se ha detectado la condición de peligro, y después de la
10 duración de la interrupción, reconectar y desconectar cíclicamente el suministro de CC con el electrodo de salida y el electrodo de retorno hasta que se haya rectificado la condición de peligro; cada ciclo de reconexión y desconexión tiene lugar durante un período de aproximadamente 200 ms;
15 los medios de restablecimiento (11) se disponen además para restablecer un suministro continuo de CC al circuito una vez que se ha eliminado la condición de peligro, hasta que se detecte una condición de peligro adicional o hasta que se complete el procedimiento.
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el circuito de seguridad (2a) incluye una red (16) de resistencias de alta tensión acopladas al suministro de CC.
20
3. Aparato de acuerdo la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde se proporcionan dos o más resistencias conectadas en serie (16a, 16b) para limitar la salida de corriente.
4. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporcionan una o más resistencias de detección de corriente (16c) para permitir que se detecte el nivel de corriente.
25
5. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporcionan una o más resistencias en derivación (16d) para consumir una carga de nivel distintiva y así proporcionar garantía de la integridad de los controles de monitoreo de seguridad.
30
6. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporciona una o más resistencias (18) conectadas en serie en o cerca del electrodo de salida (7) del aparato de ionización.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en donde las resistencias conectadas en serie (18) en o
35 adyacentes al electrodo de salida (7) son dos o más órdenes de magnitud menores que la impedancia de las resistencias conectadas (16a,b) de la red de resistencias (16).

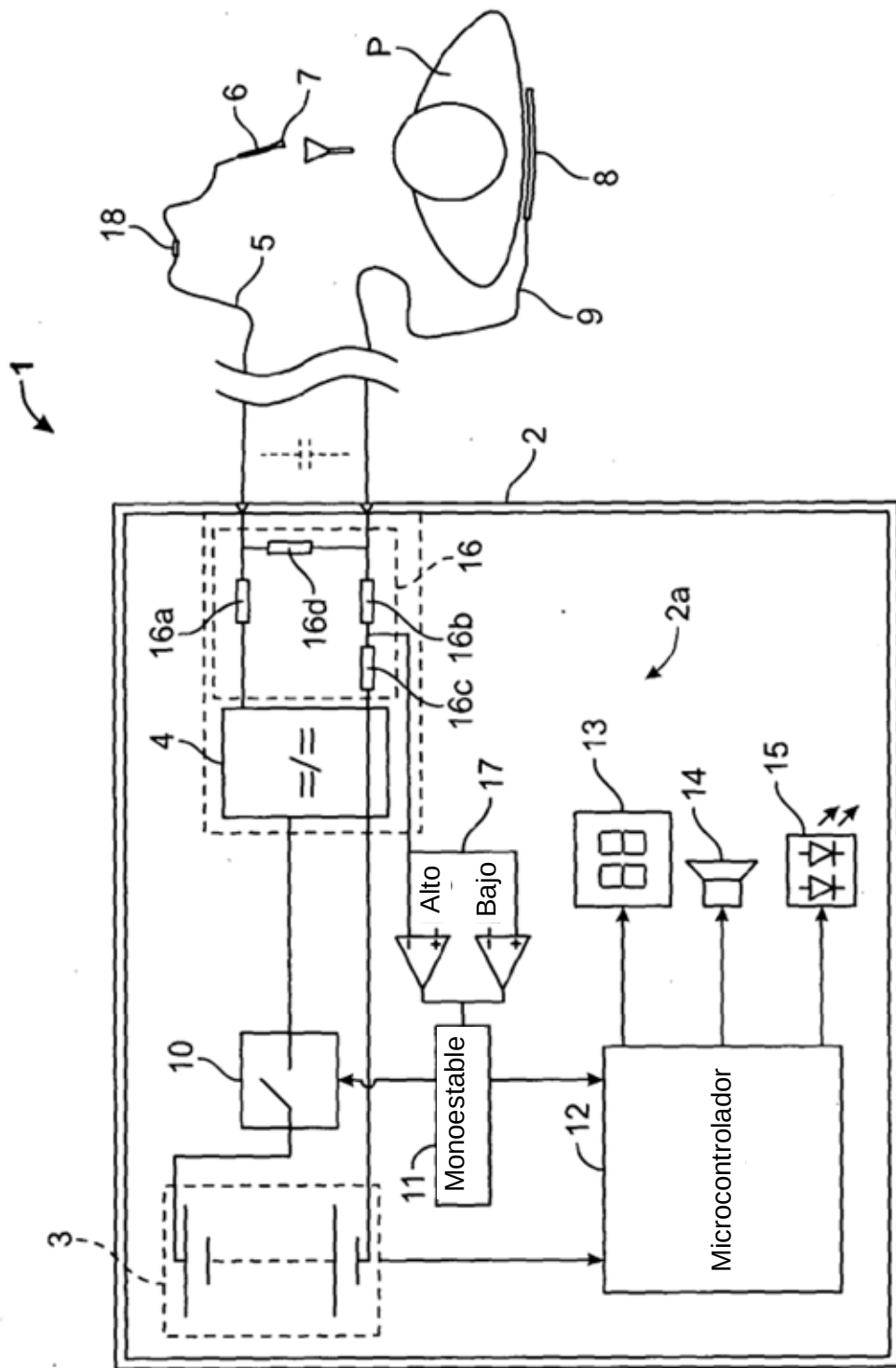


FIGURA 1

Cable Accesorio de 100 pF con Conexión Temporal a otro
condensador de dispositivo de 300 nF

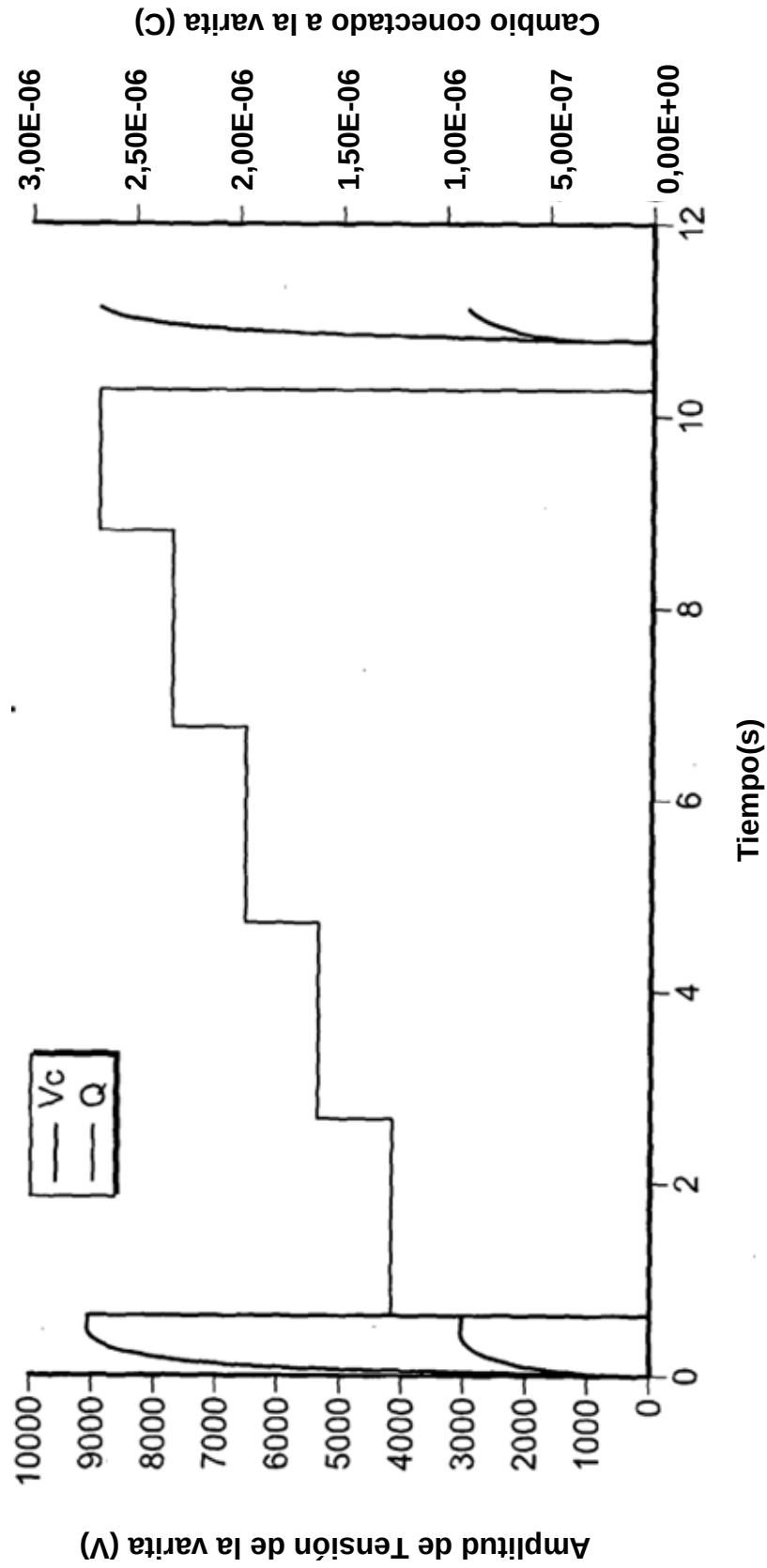


FIGURA 2

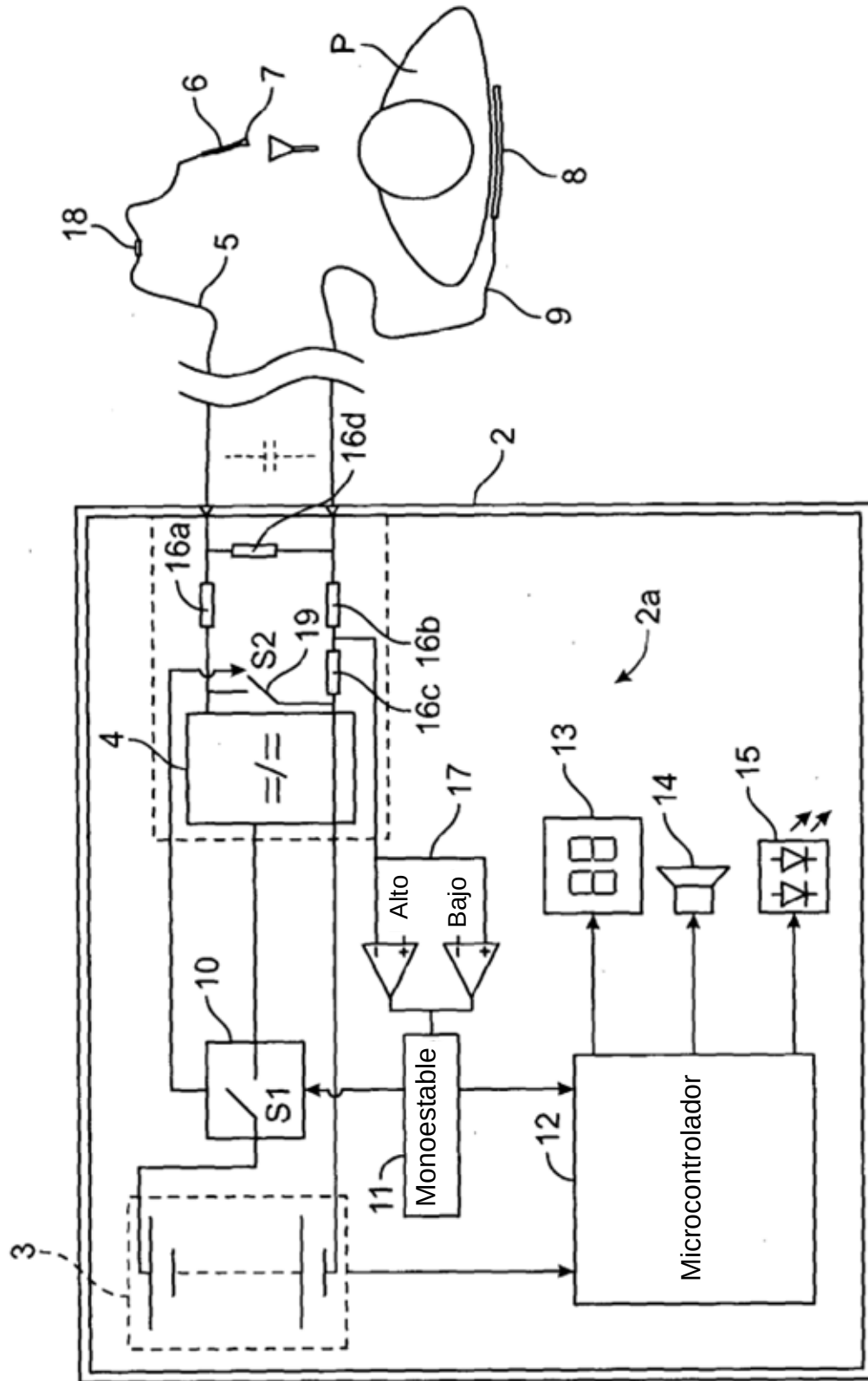


FIGURA 3

Cable Accesorio de 100 pF con Conexión Temporal a otro
condensador de dispositivo de 300 nF

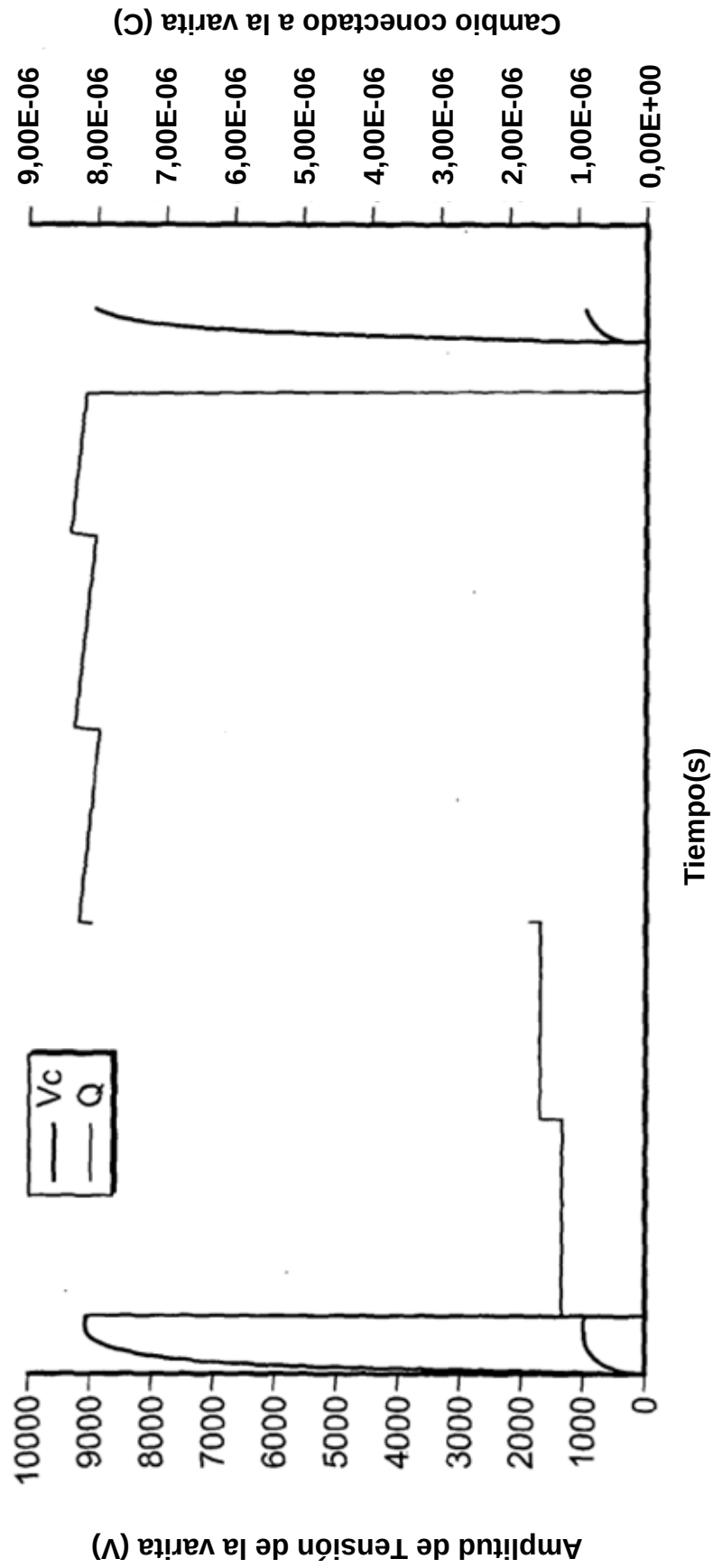


FIGURA 4

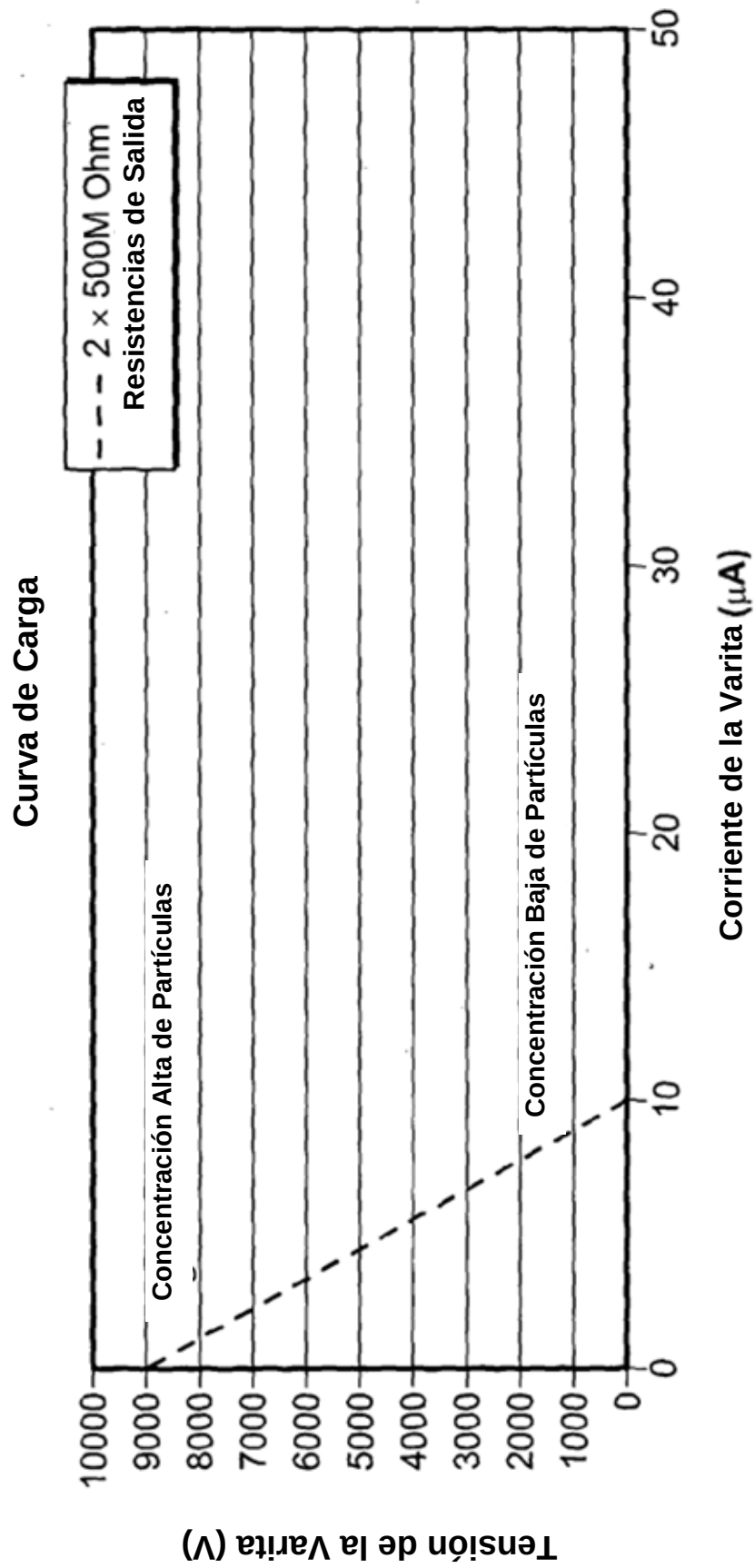


FIGURA 5

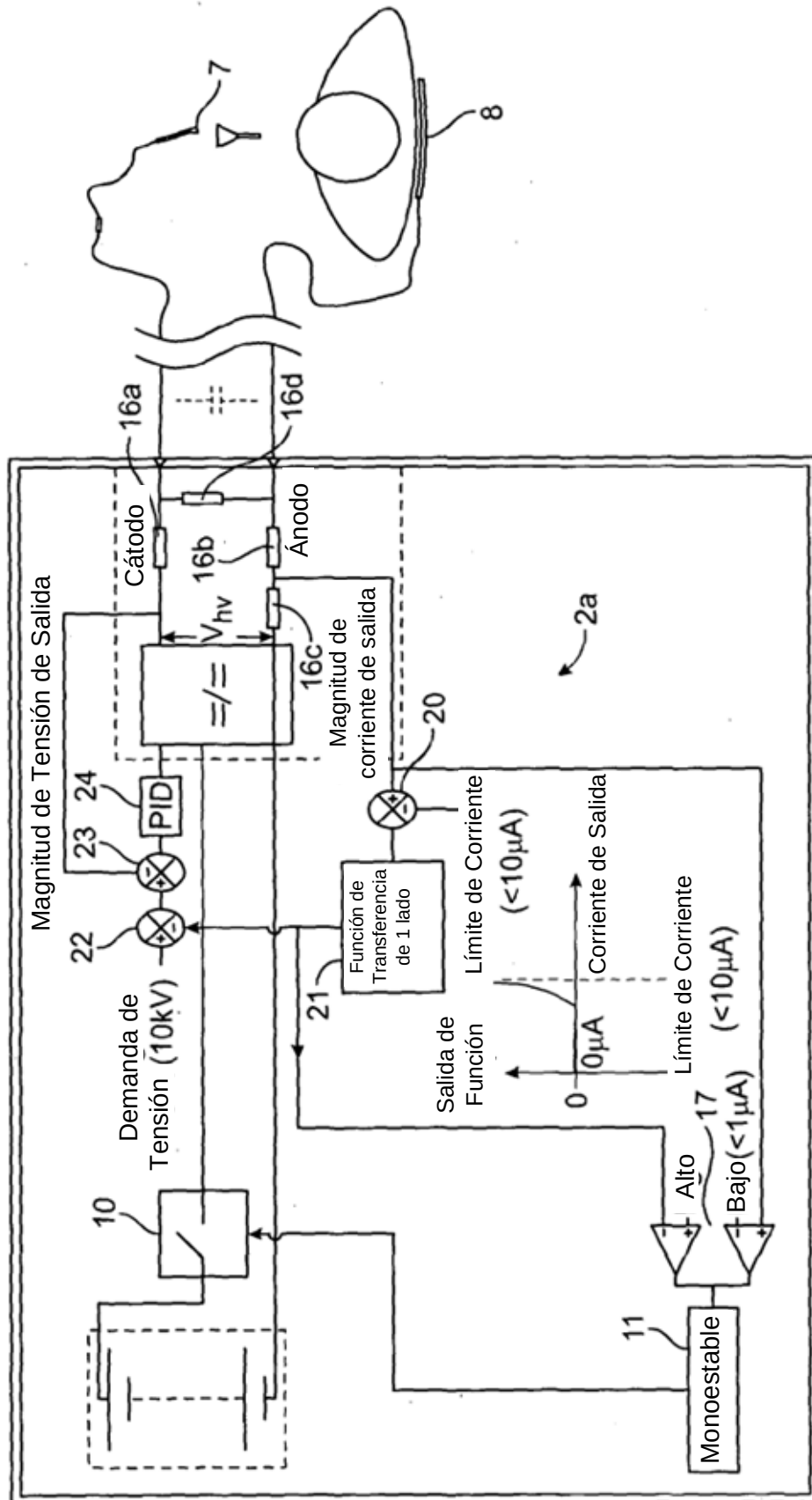


FIGURA 6

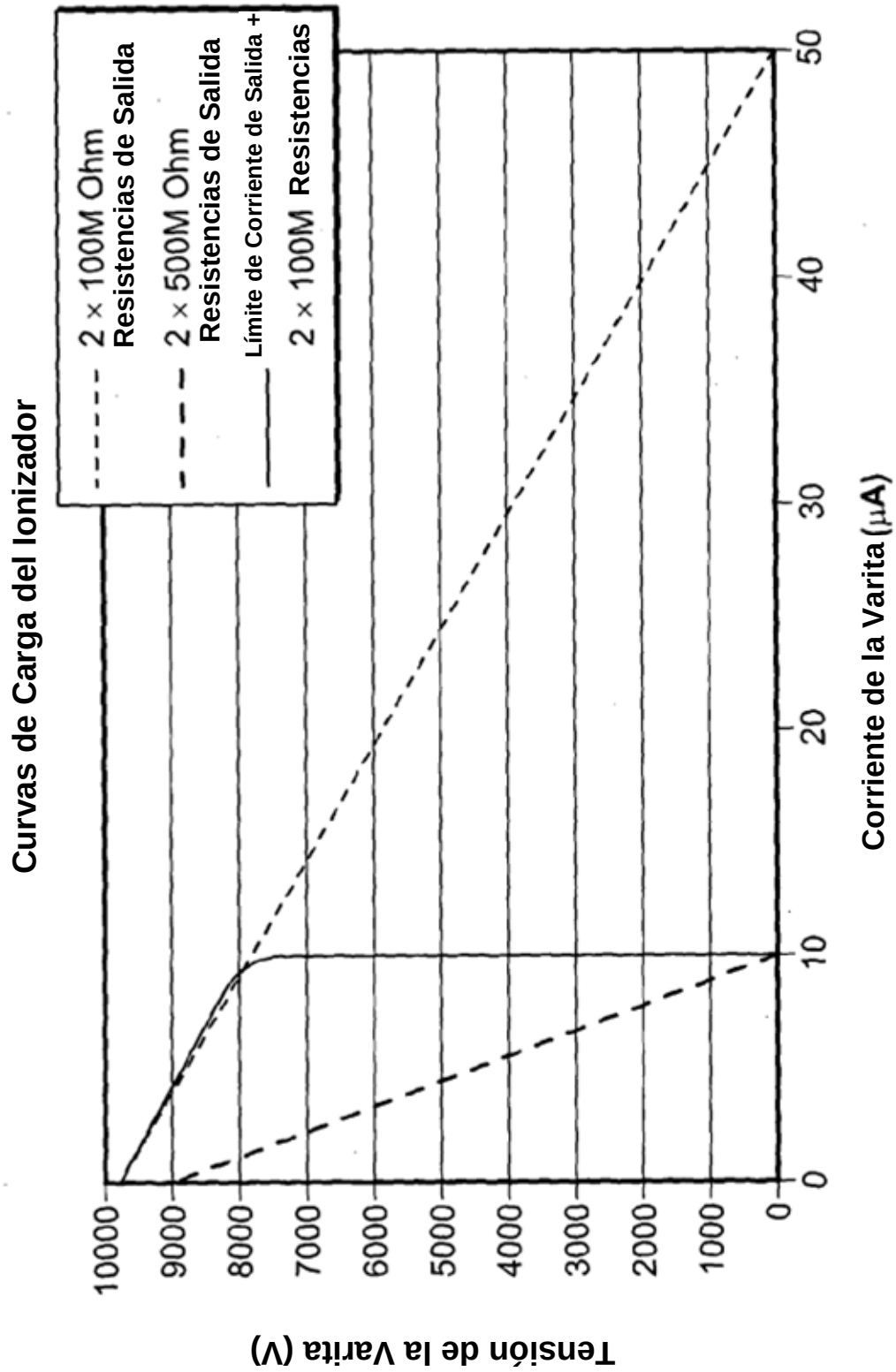


FIGURA 7