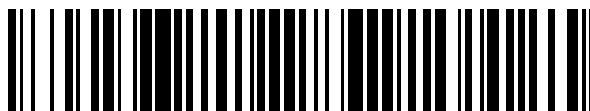


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 098**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

B60B 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2017 PCT/US2017/044676**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.02.2018 WO18026712**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2017 E 17837470 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 3493753**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico ultrasónico con reducción en la interferencia eléctrica**

30 Prioridad:

02.08.2016 US 201662370016 P

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

08.11.2023

73 Titular/es:

MISONIX, INCORPORATED (100.0%)

**1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

PANTANO, SALVATORE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 953 098 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

Dispositivo quirúrgico ultrasónico con reducción en la interferencia eléctrica

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos quirúrgicos ultrasónicos. La invención es particularmente útil para reducir la interferencia eléctrica entre el sistema de energización electromecánica de un dispositivo quirúrgico ultrasónico y los dispositivos de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio (IONM).

10 La eliminación ultrasónica de tejido como resultado del contacto directo del instrumento con el tejido objetivo se realiza con la ayuda de un dispositivo portátil que incluye una pieza de mano y cualquiera de una multitud de accesorios o sondas de la pieza de mano.

15 En la pieza de mano, una señal de alto voltaje con una frecuencia igual a la frecuencia resonante del ensamble de pieza de mano-sonda se convierte en movimiento vibratorio mecánico. La conversión electromecánica se logra mediante el uso de una pila magnetostrictiva o piezoeléctrica. Normalmente, una pieza de mano está equipada con una pila piezoeléctrica.

20 Puede construirse una pila piezoeléctrica mediante el uso de uno o más discos de cerámica piezoeléctricos. Los discos de cerámica se colocan entre electrodos que aseguran una conexión eléctrica a un generador ultrasónico a través de un cable de pieza de mano.

25 Los sistemas ultrasónicos que se usan para la eliminación del tejido que se ubica en la proximidad cercana de estructuras críticas que forman parte del sistema nervioso del cuerpo pueden usar un esquema eléctrico donde la pila piezoeléctrica está eléctricamente aislada de la sonda, la parte aplicada. Esto se llama una salida flotante y se hace con el fin de minimizar corrientes de fuga no deseadas que podrían afectar negativamente el sistema nervioso. Sin embargo, se observa que los niveles de corrientes de fuga que se encuentran dentro de los límites que se definen por las normas de seguridad pueden crear interferencia eléctrica con otros dispositivos dentro del campo quirúrgico. Otros dispositivos incluyen dispositivos de Monitoreo Neurofisiológico Intraoperatorio o dispositivos de IONM.

35 El monitoreo neurofisiológico intraoperatorio se ha usado en intentos de minimizar la morbilidad neurológica derivada de las manipulaciones quirúrgicas. El objetivo de dicho monitoreo es identificar cambios en la función cerebral, de la médula espinal y de los nervios periféricos antes de que se produzca un daño irreversible. El monitoreo intraoperatorio también ha sido efectivo en la localización de estructuras anatómicas, que incluyen los nervios periféricos y la corteza sensoriomotora, lo cual ayuda a guiar al cirujano durante la disección.

40 Durante la eliminación ultrasónica de tejido mediante el contacto directo de la sonda con el tejido, las corrientes de fuga, incluso cuando están por debajo de los niveles seguros de funcionamiento, podrían interferir y evitar el correcto funcionamiento de un IONM.

Los documentos US5695510 y US4793345 divulgan dispositivos ultrasónicos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Sumario de la invención

La invención se define por la reivindicación independiente 1, con otras modalidades definidas por las reivindicaciones dependientes. No se incluyen métodos quirúrgicos como parte de la invención.

50 La presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo quirúrgico ultrasónico mejorado que reduce o elimina la interferencia eléctrica con otros dispositivos eléctricos dentro del campo quirúrgico. Más específicamente, la presente invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo quirúrgico que reduzca o elimine corrientes de fuga no deseadas. El dispositivo de la invención permite un procedimiento para cirugía ultrasónica en el que se reduce, si no se elimina, la interferencia eléctrica entre un instrumento quirúrgico ultrasónico y otros dispositivos eléctricos en o cerca del sitio de operación.

La presente invención proporciona una solución a la interferencia no deseada en la cirugía ultrasónica. La invención consiste básicamente en conectar la sonda, que es la parte del instrumento que se aplica o se coloca en contacto con los tejidos del paciente, a tierra. Las mediciones comparativas entre (a) una pieza de mano piezoeléctrica que usa una pila flotante y una sonda no conectada a tierra y (b) una pila flotante con una sonda conectada a tierra ha mostrado una reducción sustancial, de aproximadamente un orden de magnitud, en la corriente de fuga que fluye a través de la parte aplicada. Cuando se probó con un sistema de Monitoreo Neurofisiológico Intraoperatorio (IONM), la interferencia previamente inaceptable fue reemplazada por una condición de funcionamiento normal.

Un dispositivo quirúrgico ultrasónico de acuerdo con la presente invención comprende una pieza de mano, una sonda y un conjunto de transductores electromecánico que se dispone dentro de la pieza de mano, el conjunto de transductores que se configura para convertir la energía de forma de onda eléctrica de una frecuencia ultrasónica en energía vibratoria ultrasónica. La sonda se monta en un extremo distal de la pieza de mano y se conecta operativamente al conjunto de transductores. Un conector eléctrico se monta al menos indirectamente en la pieza de mano, mientras que un circuito eléctrico conecta eléctrica u operativamente la sonda al conector eléctrico. Un cable o alambre se acopla operativamente en un extremo al conector eléctrico y en el extremo opuesto a la puesta a tierra eléctrica.

Donde el conjunto de transductores incluye un conductor delantero, una pila de discos piezoeléctricos, un conductor trasero y un perno que conecta el conductor trasero con el conductor delantero, el circuito eléctrico incluye el conductor delantero, el perno y el conductor trasero. En general, todos los componentes del dispositivo, excepto los circuitos para energizar los elementos del transductor, pueden conectarse al circuito de puesta a tierra.

Un procedimiento para usar el dispositivo quirúrgico ultrasónico que se describió anteriormente comprende proporcionar el cable o alambre, acoplar operativamente un extremo del cable o alambre al conector eléctrico y el extremo opuesto a la puesta a tierra eléctrica, y colocar una punta operativa de la sonda en contacto con el tejido orgánico de un paciente. Mientras la punta operativa está en contacto con el tejido orgánico, se aplica un voltaje alterno al conjunto de transductores para inducirlo a generar una onda estacionaria mecánica de frecuencia ultrasónica en la sonda. Simultáneamente con esto, se conduce la corriente de fuga desde la sonda hacia tierra a través del circuito eléctrico, el conector y el cable.

El procedimiento además contempla proporcionar un dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio, que conecta operativamente el dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio al paciente cerca de un punto de contacto de la punta operativa de la sonda con el tejido orgánico del paciente, y que opera el dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio para detectar la activación de neuronas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de un sistema quirúrgico ultrasónico de acuerdo con la presente invención, que muestra un cable monopolar azul que conecta un instrumento o dispositivo quirúrgico ultrasónico a tierra.

La Figura 2 es una vista parcial de un panel trasero de una consola de potencia para el sistema quirúrgico ultrasónico de la Figura 1, que muestra un extremo del cable monopolar azul de la Figura 1 que se conecta a un terminal de puesta a tierra en el panel trasero.

La Figura 3 es una vista isométrica delantera y lateral de un instrumento aspirador ultrasónico de acuerdo con la invención, con una porción media de la carcasa removida para mostrar los componentes operativos.

La Figura 4 es una vista detallada del instrumento de la Figura 3, a una escala más grande.

La Figura 5 es una vista detallada, similar a la Figura 4 pero desde el otro lado del instrumento.

La Figura 6 es parcialmente una vista isométrica y parcialmente una vista longitudinal o seccional del eje del instrumento de las Figuras 3-5.

La Figura 7 es una vista isométrica trasera y lateral del instrumento de las Figuras 3-6.

Descripción detallada

Como se muestra en la Figura 1, un sistema quirúrgico ultrasónico comprende un dispositivo quirúrgico ultrasónico 102 que comprende una pieza de mano 104, una sonda 106 y un conjunto de transductores electromecánico 108. El conjunto de transductores 108 se dispone dentro de la pieza de mano 104 y se configura para convertir la energía de forma de onda eléctrica de una frecuencia ultrasónica proveniente de un generador de formas de onda 110 en energía vibratoria ultrasónica.

La sonda 106 se monta en un extremo distal de la pieza de mano 104 y se conecta operativamente al conjunto de transductores 108. Un conector eléctrico o espiga, que se indica esquemáticamente en 112, se encuentra en la parte trasera o proximal de la pieza de mano 104. Un circuito eléctrico 114, que incluye partes seleccionadas del conjunto de transductores 108, conecta eléctrica u operativamente la sonda 106 al conector eléctrico 112. Un cable 116 se acopla operativamente en un extremo al conector eléctrico 112 y en el extremo opuesto a la puesta a tierra eléctrica 118.

Como se describe en la Patente de Estados Unidos No. 5,371,429, el conjunto de transductores 108 incluye un conductor delantero 120, una pila de discos piezoeléctricos 122, un conductor trasero 124 y un perno 126 que conecta el conductor trasero con el conductor delantero. El circuito eléctrico 114 incluye el conductor delantero 120,

el perno 126 y el conductor trasero 124. En general, varios componentes del dispositivo 102 pueden incluirse en o conectarse al circuito de puesta a tierra 114, excepto por los elementos del circuito que energizan los discos piezoeléctricos 122. Esos elementos del circuito incluyen los cables 128, 130 y los electrodos 132, algunos de los cuales se encuentran entre los discos piezoeléctricos 122 adyacentes, y dos de los cuales se encuentran entre los discos piezoeléctricos 122 respectivos y los discos aislantes 138 y 140 respectivamente.

Los discos aislantes 138 y 140 sirven para aislar eléctricamente la pila de discos piezoeléctricos 122 de la sonda 106, lo que convierte la pila en una salida flotante.

Un procedimiento para usar el dispositivo quirúrgico ultrasónico que se describió anteriormente comprende proporcionar el cable 116, acoplar operativamente un extremo del cable al conector eléctrico 112 y el extremo opuesto a la puesta a tierra eléctrica 118, y colocar una punta operativa 134 de la sonda 106 en contacto con el tejido orgánico OT de un paciente PT. Mientras la punta operativa 134 está en contacto con el tejido orgánico OT, se conduce un voltaje alterno al conjunto de transductores 108 desde el generador de formas de onda 110 para inducir al conjunto de transductores a generar una onda estacionaria mecánica de frecuencia ultrasónica en la sonda 106. Simultáneamente con esto, se conduce la corriente de fuga desde la sonda 106 hacia la puesta a tierra 118 a través del circuito eléctrico 114, el conector 112 y el cable 116.

El procedimiento además contempla proporcionar un dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio 136, que conecta operativamente el dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio al paciente PT cerca de un punto de contacto de la punta operativa 134 de la sonda 106 con el tejido orgánico OT del paciente PT, y operar el dispositivo de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio 136 para detectar la activación o estimulación del sistema nervioso del paciente.

El conjunto de transductores 108 incluye los dos discos aislantes 138 y 140 que se proporcionan entre la pila de discos piezoeléctricos o piezocerámicos 122 y el conductor delantero 120 y el conductor trasero 124, respectivamente. Los discos aislantes 138 y 140 sirven para aislar la sonda de metal 106 de los discos 122 y los elementos del circuito de energización o aplicación de voltaje 128, 130, 132. La presente invención reduce o elimina las corrientes de fuga que, no obstante, pueden ingresar al paciente a través de la sonda 106 desde el conjunto de transductores 108.

En los instrumentos del estado de la técnica anterior se proporciona un conector de metal o espiga 112 en la parte trasera de la pieza de mano 104 para permitir el acoplamiento de un dispositivo de cauterización de RF, de modo que la sonda 106 se convierte en un portador de corriente de RF. El cable o alambre 116 puede tener la forma de un cable de cauterio monopolar azul (número de parte CF5M6-C130). El cable 116 generalmente se conecta a tierra 118 a través de un terminal de tornillo 142 (Figura 2) en un panel trasero 144 de una consola de potencia o gabinete 146. En ese caso, se proporciona un adaptador o miembro de derivación 148. El adaptador o miembro de derivación 148 es un pasador que puede insertarse en un extremo en el cable 116 y se proporciona en el extremo opuesto con un ojal o lazo 150 para su inserción alrededor del terminal de tornillo de puesta a tierra 142.

Las Figuras 3-7 muestran una realización particular del dispositivo 102 que es un aspirador ultrasónico especialmente útil en operaciones neurológicas. El Sonistar FLV-12801 de Misonix Incorporated es un aspirador de este tipo. Las partes que se ilustran en las Figuras 3-7 y se discuten arriba llevan los mismos números de referencia que arriba. La pieza de mano 104 incluye una carcasa 152 con una tapa final 154 que presenta un tomacorriente eléctrico 156 a través del cual se realizan las conexiones a los cables 128 y 130 (las Figuras 1, 4 y 5). La tapa final 154 también tiene un puerto de salida o acoplamiento 158 para la aspiración del tejido interrumpido. Un extremo distal del instrumento incluye una vaina 160 que tiene un puerto o conector 162 para la conexión de un tubo de irrigación (no se muestra).

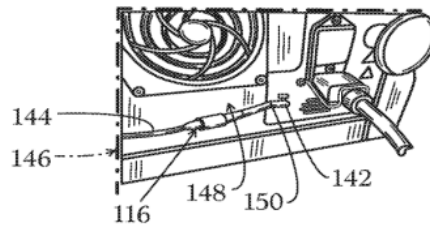
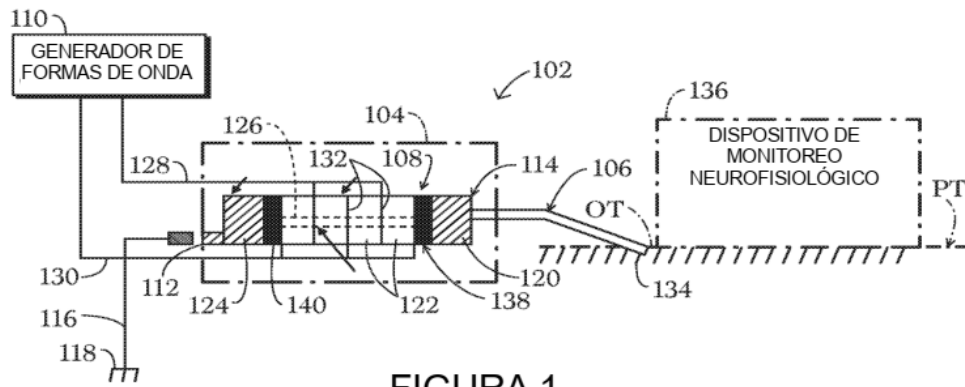
En una realización alternativa (no se ilustra), la conexión a tierra se establece a través del cable de la pieza de mano (que se conectado en 156) mediante un conductor que está eléctricamente conectado al circuito aplicado. En ese caso, el tomacorriente eléctrico 156 forma el conector que permite la puesta a tierra de la sonda 106, así como la generación de la onda estacionaria ultrasónica en la sonda. El cable 116 se conecta luego al instrumento a través del tomacorriente eléctrico 156.

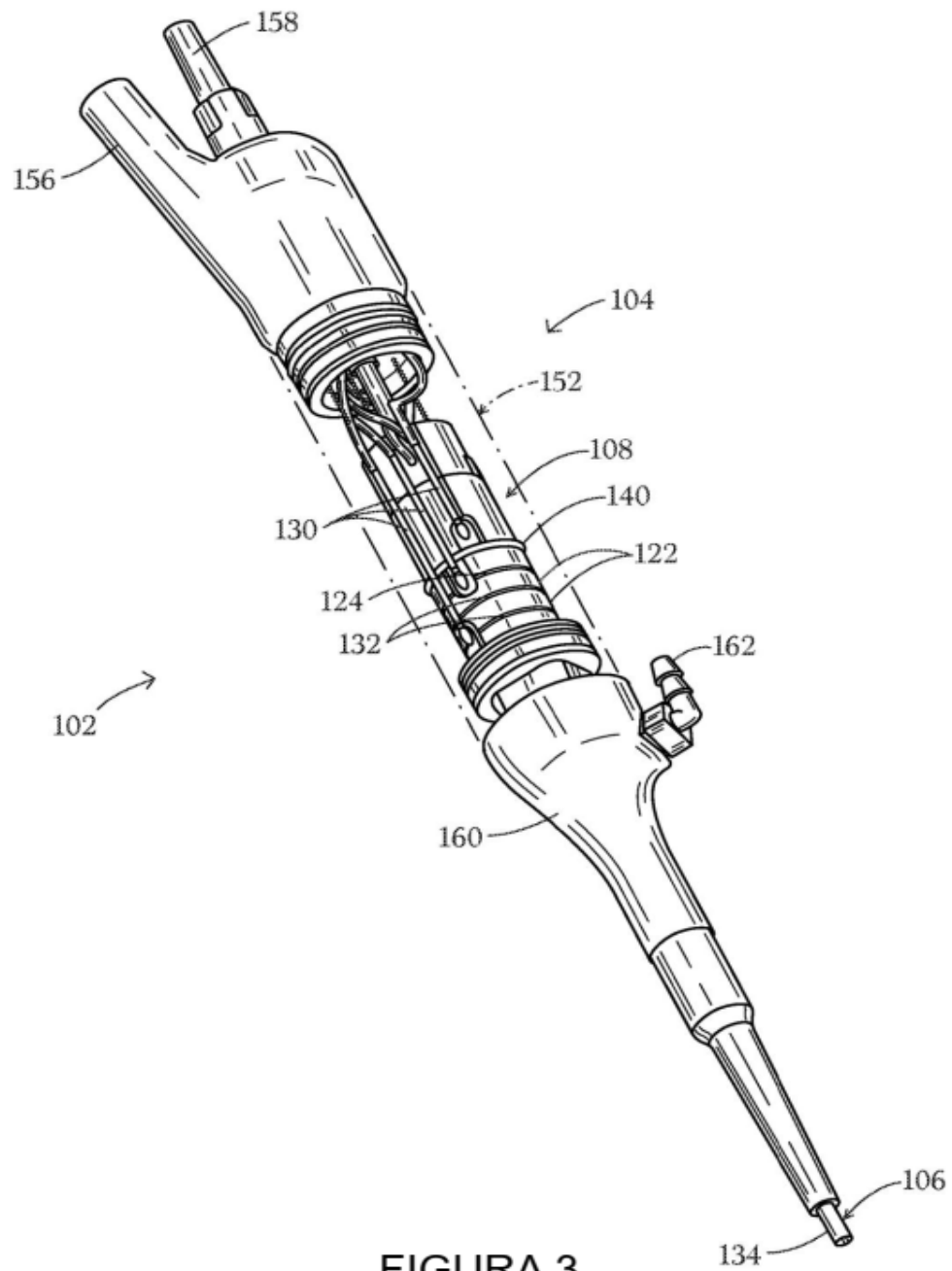
La Figura 6 muestra la tapa final 154 ligeramente retirada en dirección proximal. La tapa final 154 se proporciona internamente con un revestimiento de metal 164 que se conecta mecánica y eléctricamente a una extensión del perno 126. El revestimiento 164 se ajusta y puede engancharse al conductor trasero 124. El revestimiento 164 tiene un dedo de metal que se extiende hacia atrás 166 que sirve como conector o espiga 112 (ver también Figura 7) en su extremo exterior.

Aunque la invención se ha descrito en términos de modalidades y aplicaciones particulares, una persona experta en la materia, a la luz de esta enseñanza, puede generar modalidades y modificaciones adicionales. En consecuencia, se entiende que los dibujos y descripciones en la presente memoria ofrecen a modo de ejemplo para facilitar la comprensión de la invención y no deben interpretarse como limitantes de su alcance. La invención está definida únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico ultrasónico que comprende:
 - 5 una pieza de mano (104);
un conjunto de transductores electromecánico (108) que se dispone dentro de dicha pieza de mano (104),
dicho conjunto de transductores (108) se configura para convertir la energía de forma de onda eléctrica de
una frecuencia ultrasónica en energía vibratoria ultrasónica;
una sonda (106) montada en un extremo distal de la pieza de mano (104), conectándose dicha sonda (106)
10 operativamente al conjunto de transductores (108);
un conector eléctrico (112) montado al menos indirectamente en dicha pieza de mano (104);
un circuito eléctrico que conecta eléctricamente dicha sonda (106) a dicho conector (112); y
un cable (116) que se acopla operativamente en un extremo a dicho conector eléctrico (112) y en el extremo
opuesto a la puesta a tierra eléctrica (118);
15 caracterizado por
dicha pila de discos piezoeléctricos (122) es una pila flotante aislada eléctricamente de la sonda (106).
 2. El dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho conjunto de transductores
(108) incluye un conductor delantero (120), una pila de discos piezoeléctricos (122), un conductor trasero (124) y
20 un perno (126) que conecta dicho conductor trasero (124) con dicho conductor delantero (120), dicho circuito
eléctrico que incluye dicho conductor delantero (120), dicho perno (126) y dicho conductor trasero (124).
 3. El dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque dicha pieza de mano (104)
tiene una tapa de extremo (154) en un extremo proximal, dicha tapa de extremo (154) incluye un revestimiento
25 de metal (164), incluyendo dicho revestimiento de metal (164) un dedo sobresaliente (166) que se extiende hasta
dicho conector eléctrico (112), incluyendo además dicho circuito eléctrico dicho revestimiento de metal (164) y
dicho dedo sobresaliente (166).





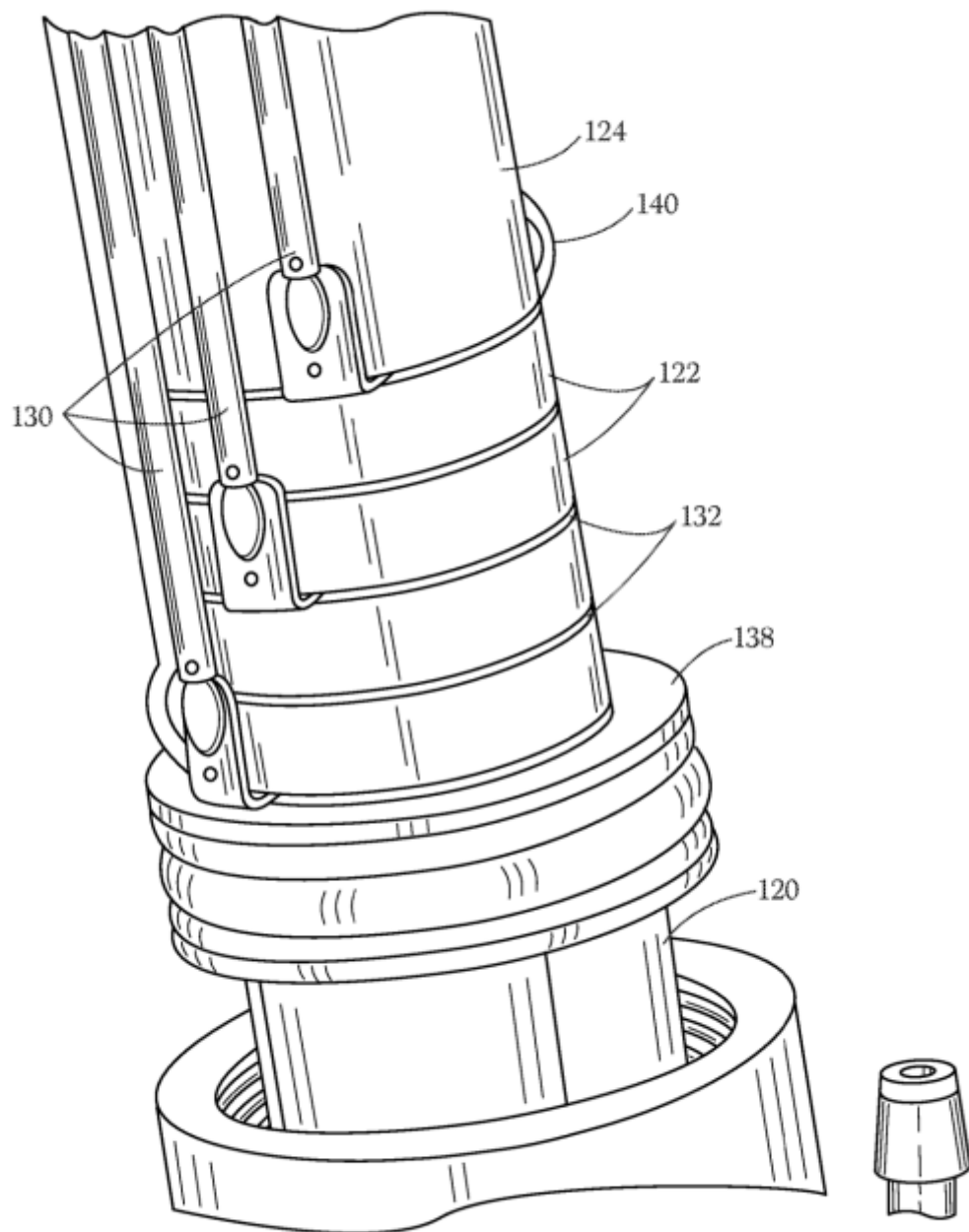


FIGURA 4

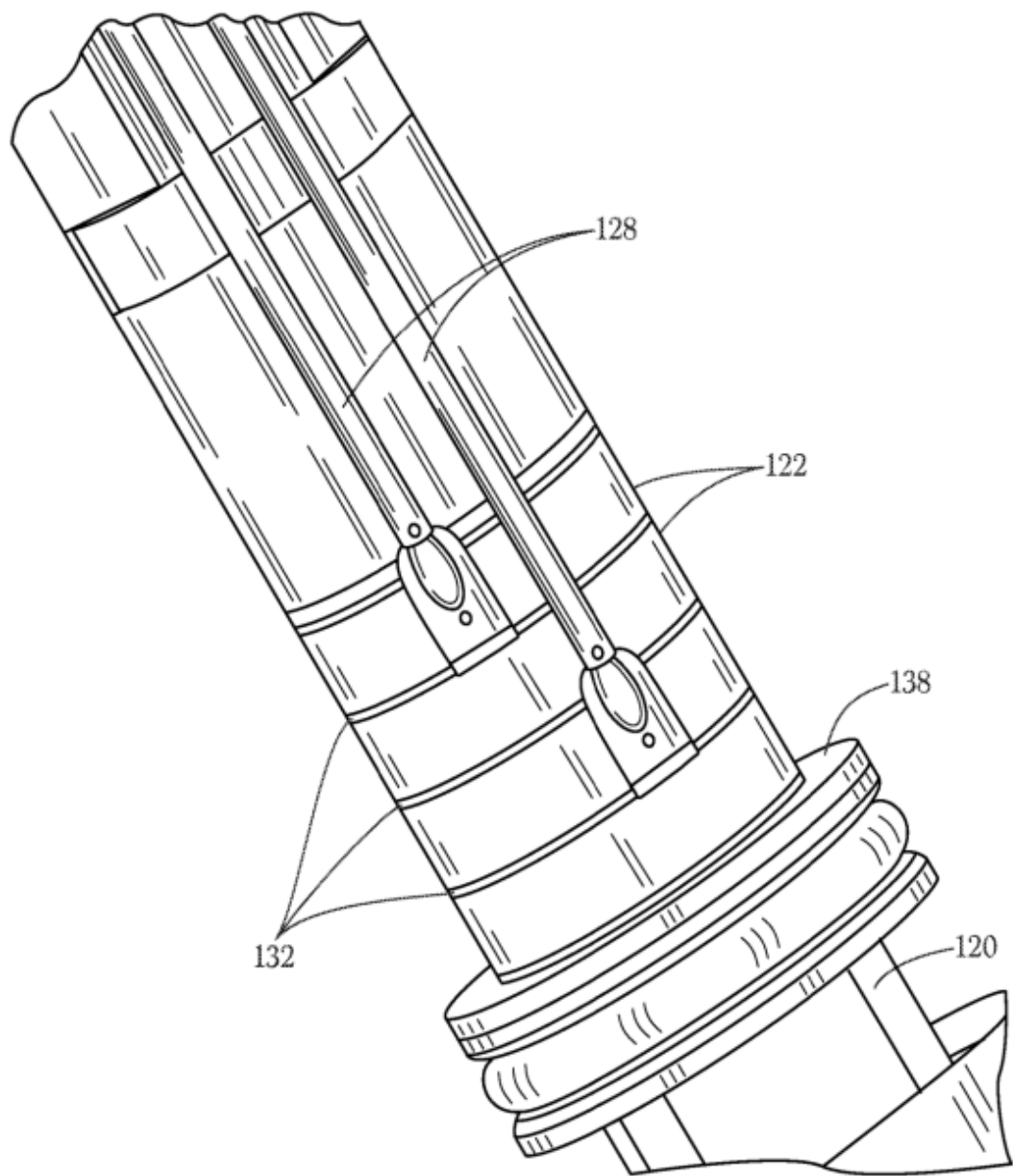


FIGURA 5

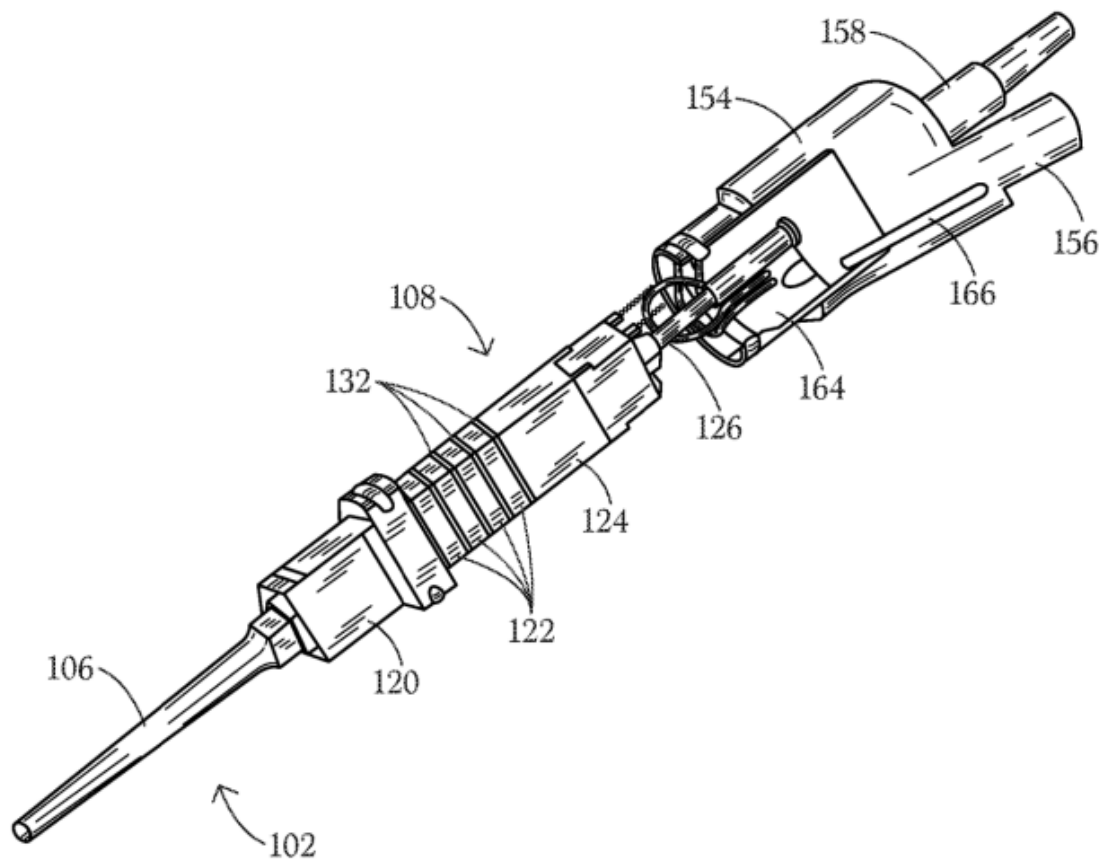


FIGURA 6

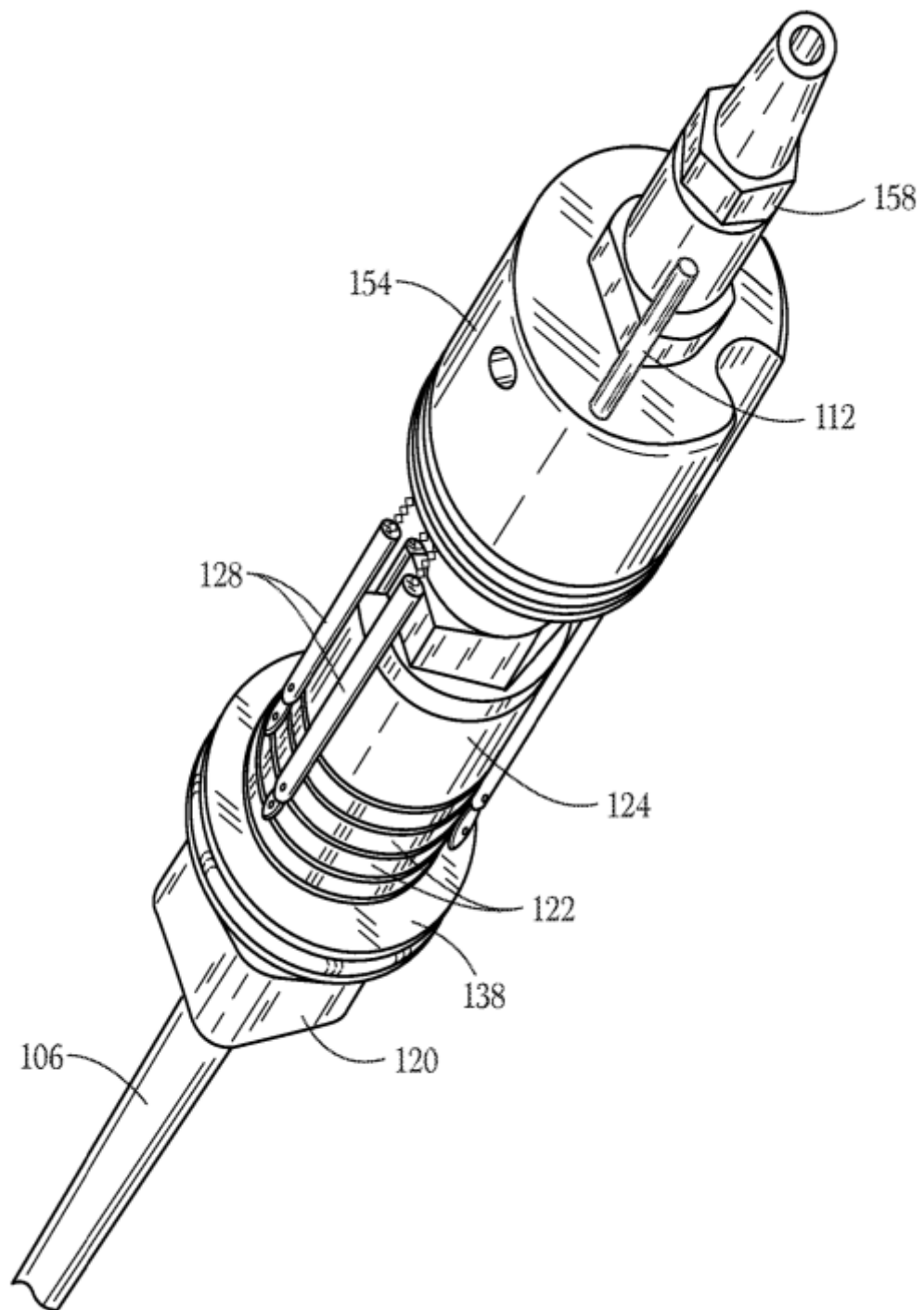


FIGURA 7

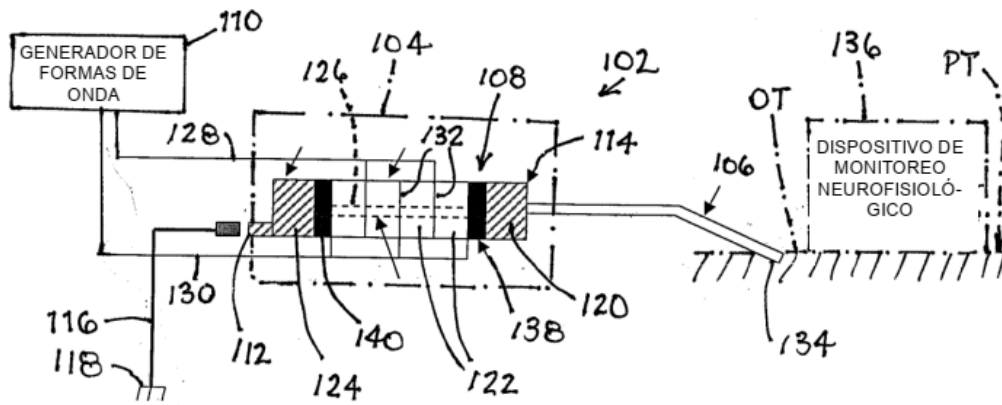


FIGURA 1

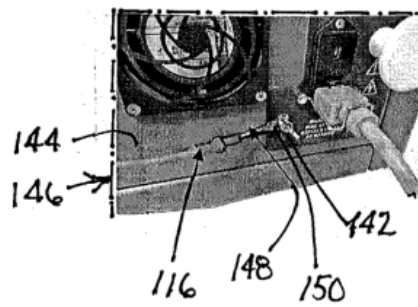
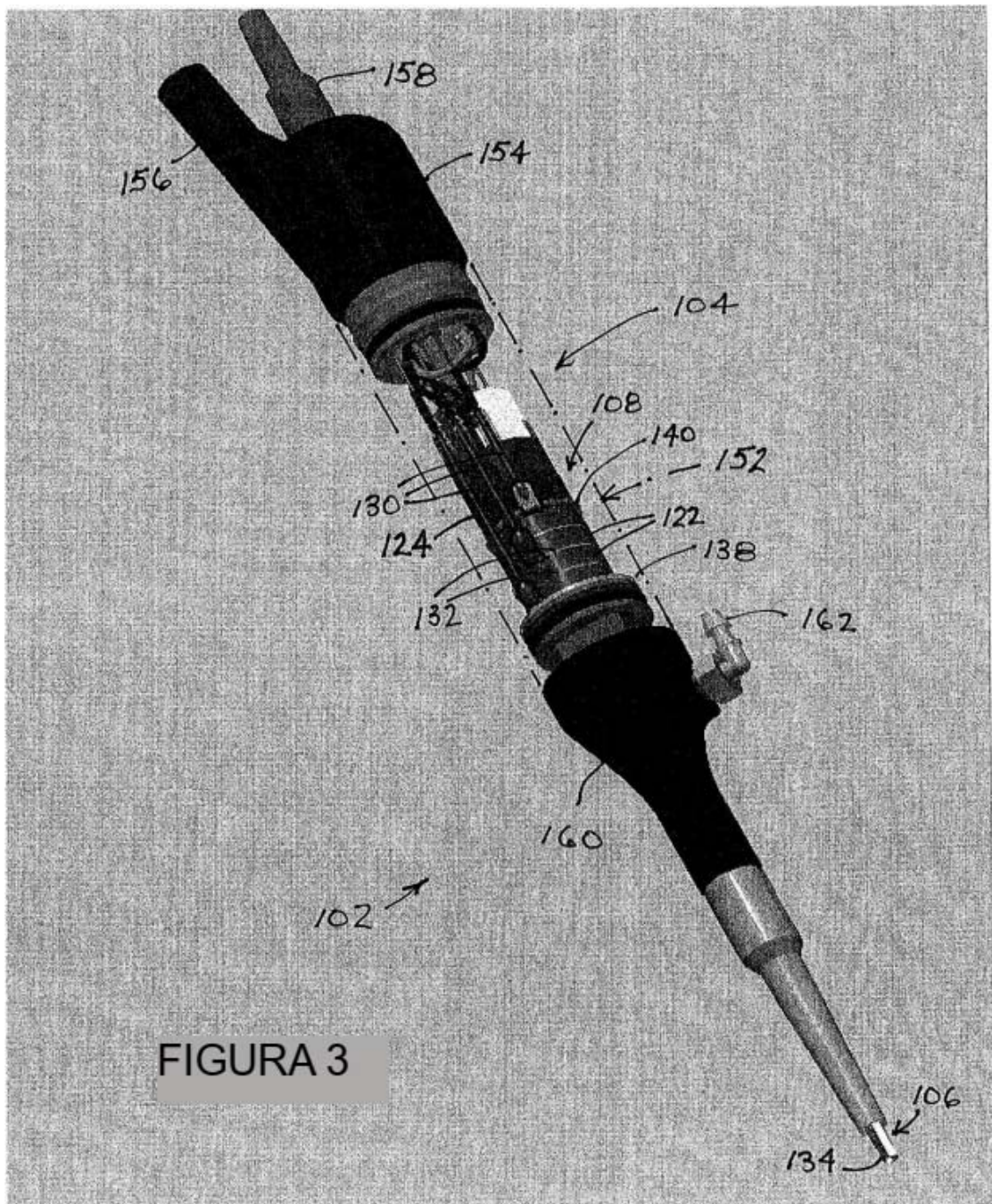
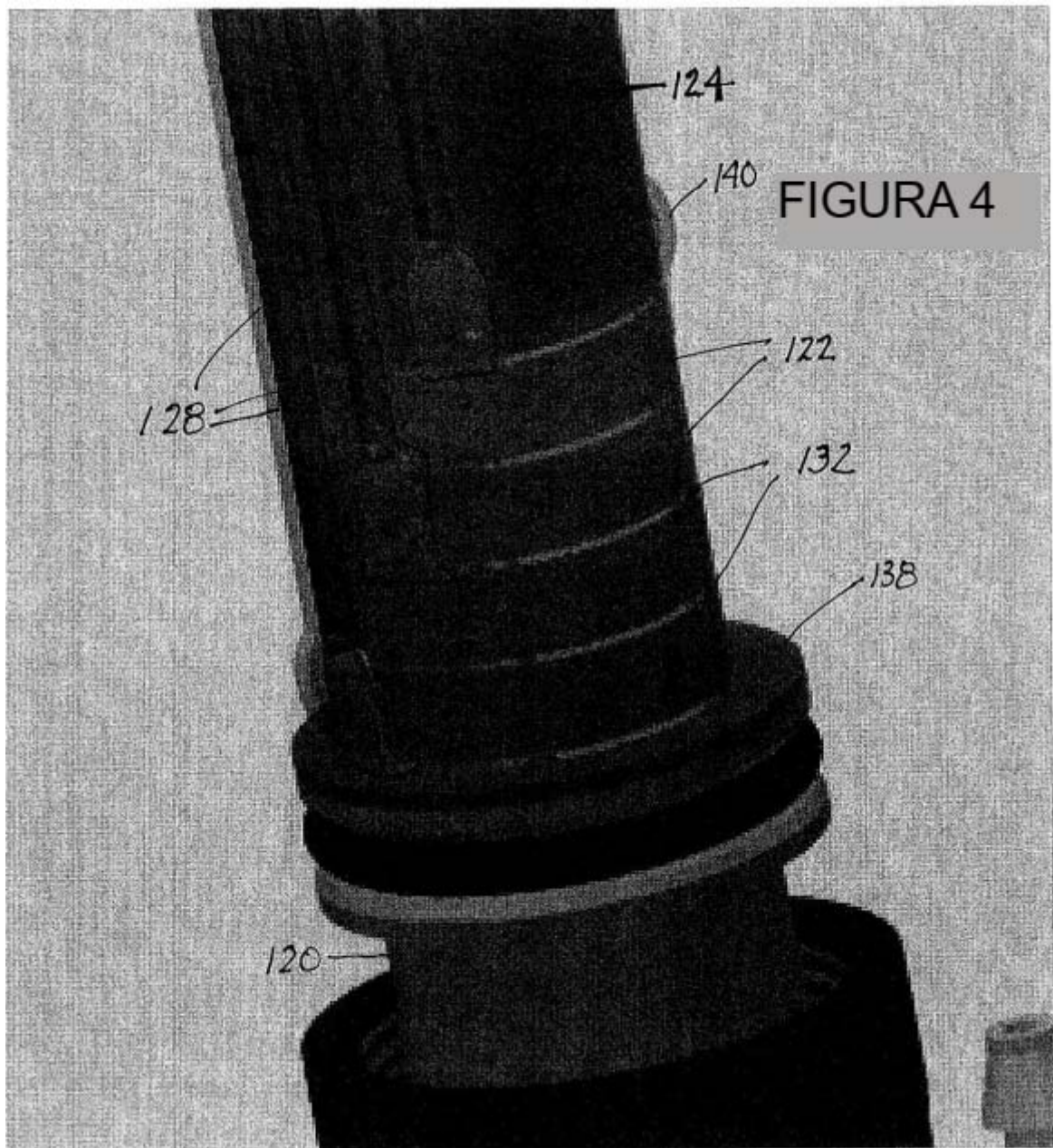
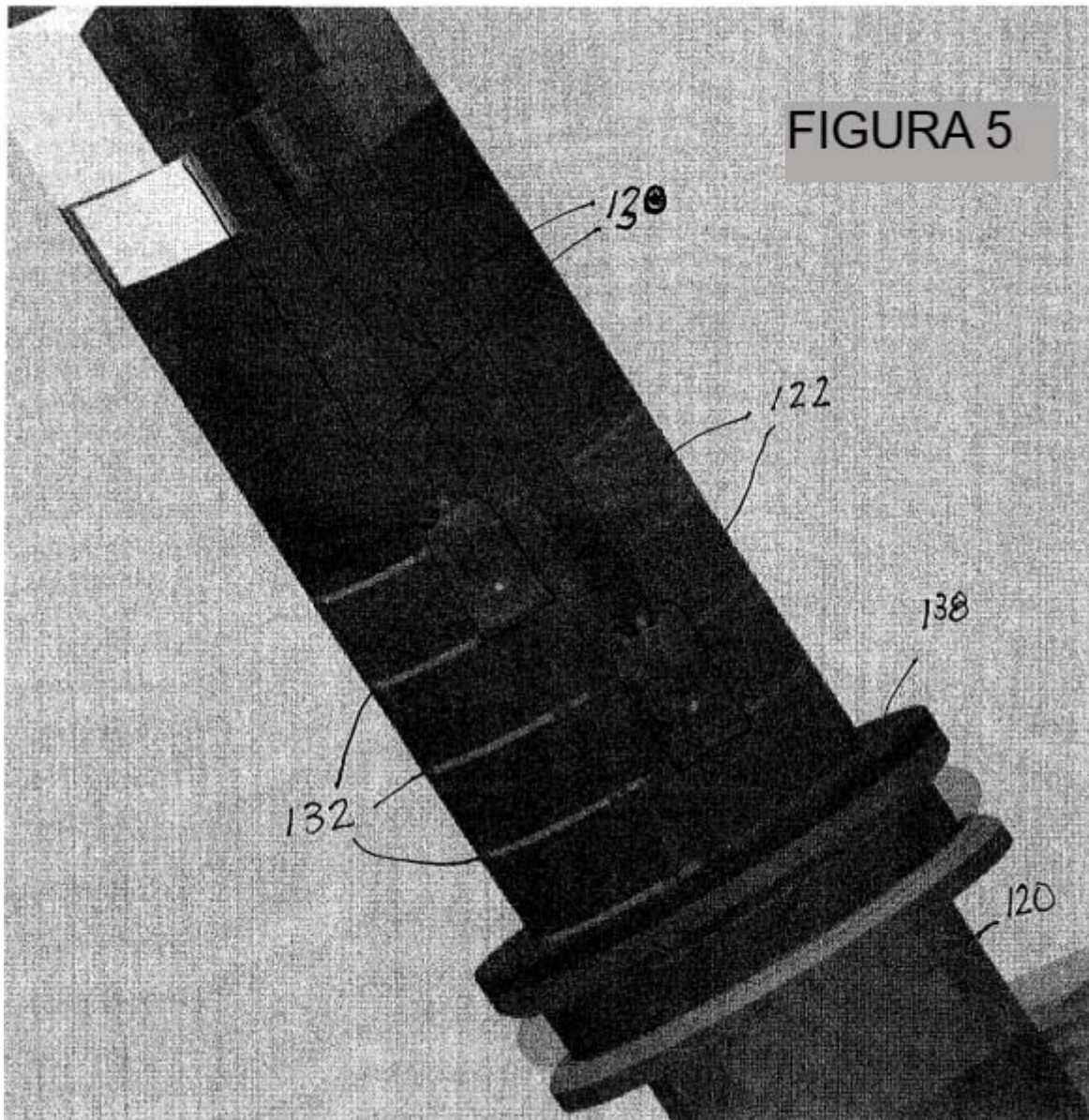
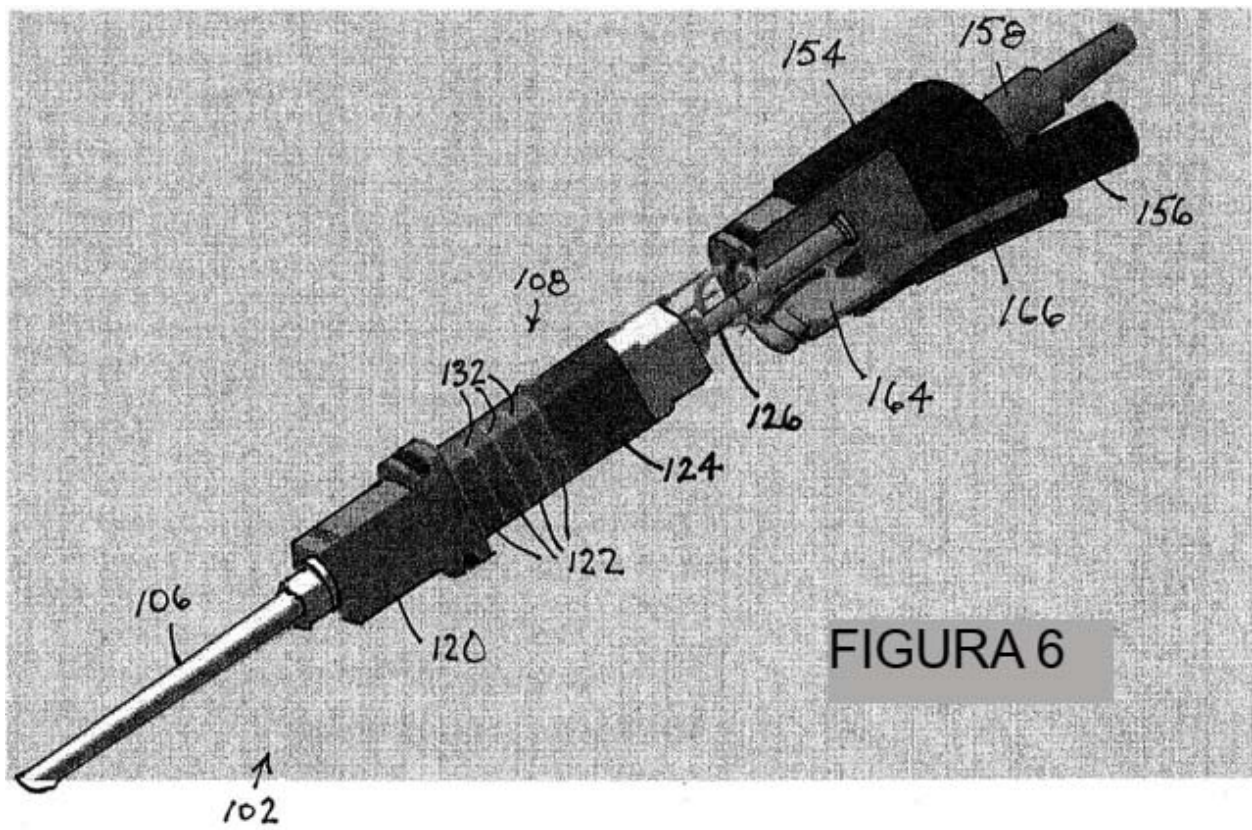


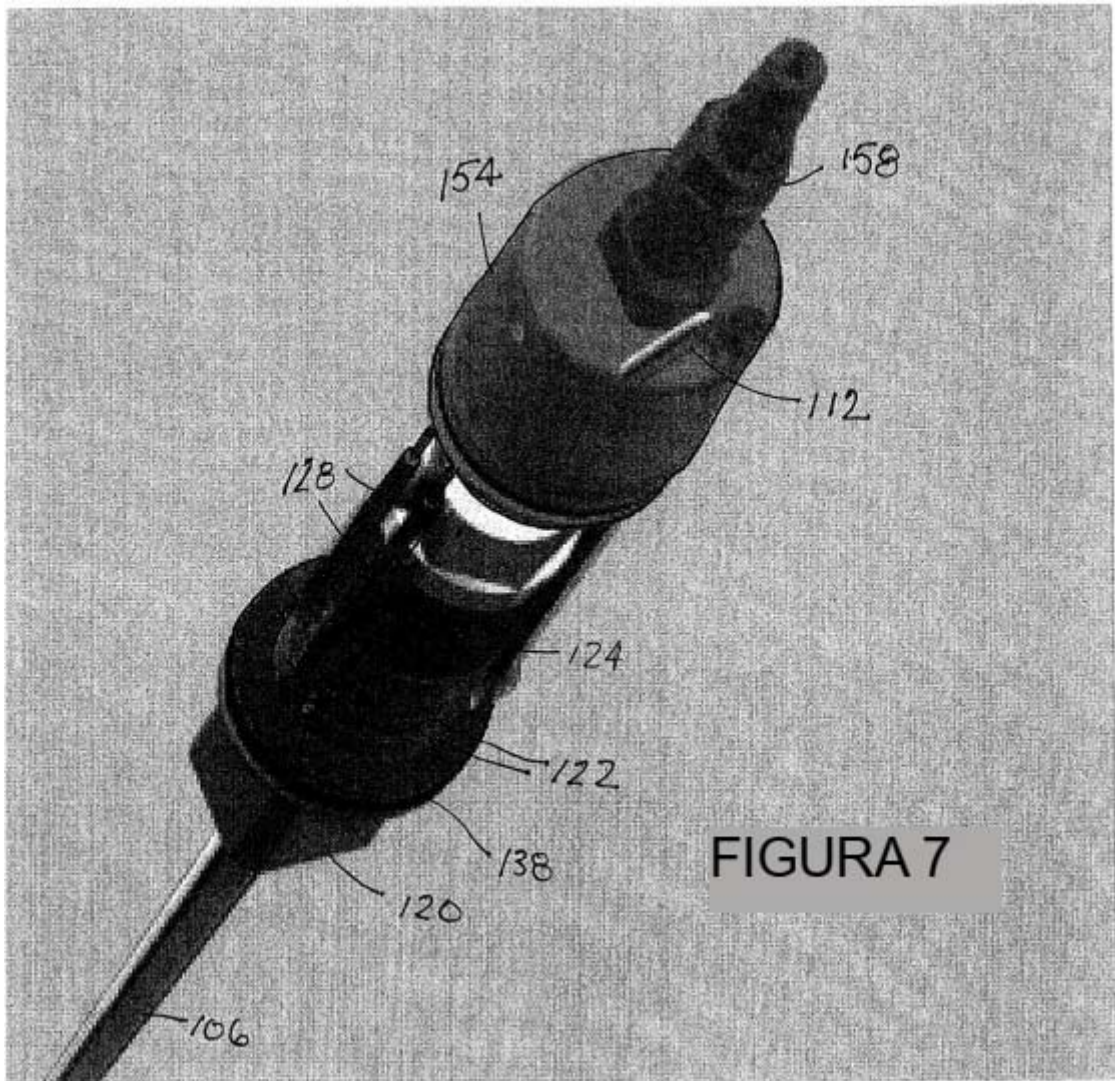
FIGURA 2



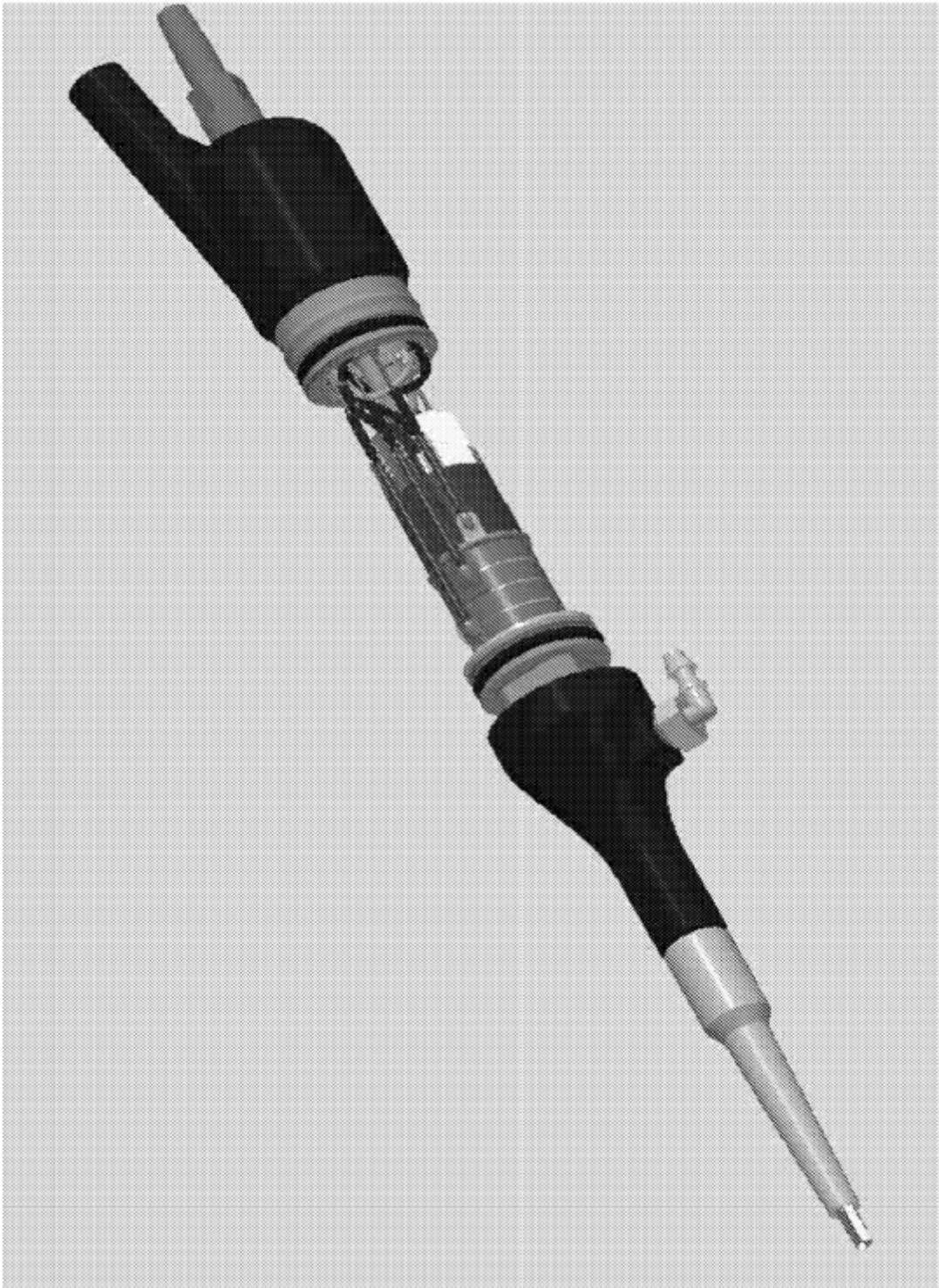








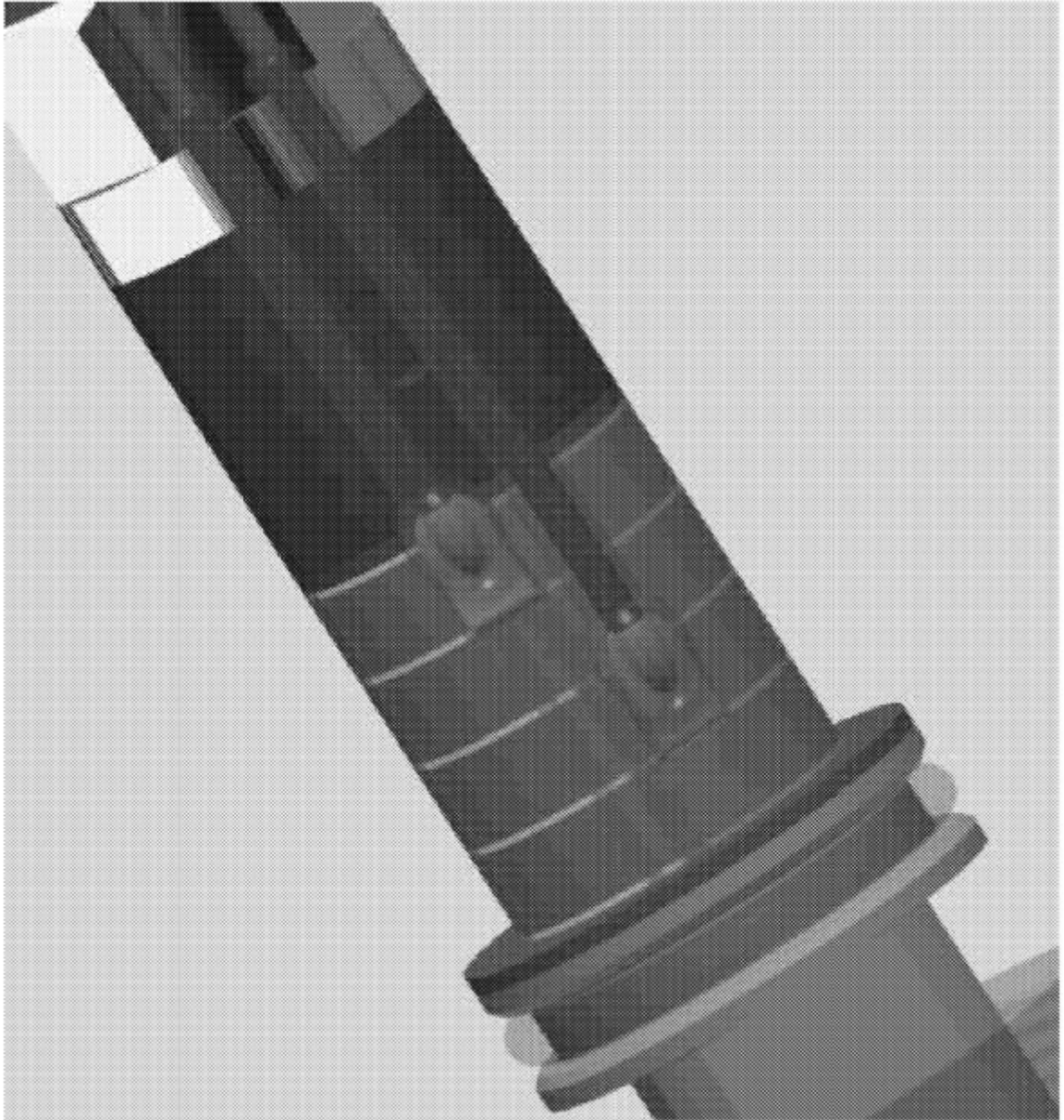
CORRESPONDE A LA FIGURA 3



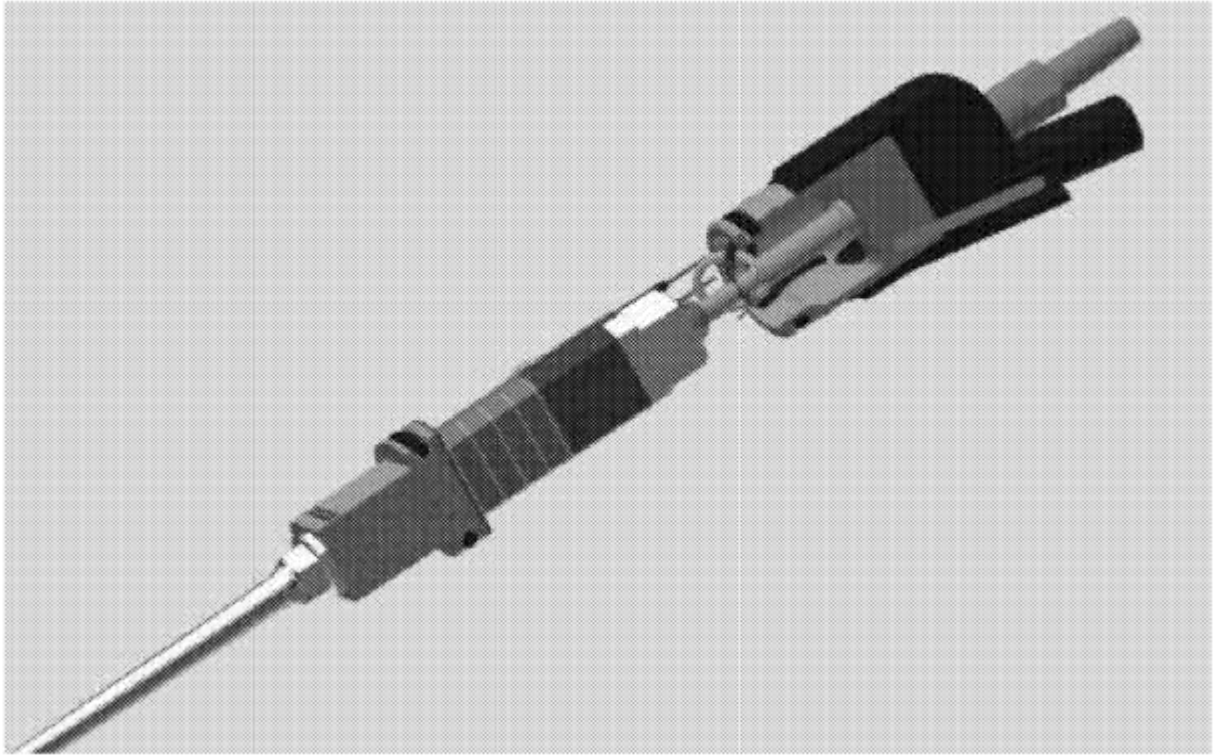
CORRESPONDE A LA FIGURA 4



CORRESPONDE A LA FIGURA 5



CORRESPONDE A LA FIGURA 6



CORRESPONDE A LA FIGURA 7

