

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 252**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2019 PCT/EP2019/081735**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2020 WO20104419**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2019 E 19805953 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024 EP 3883488**

54 Título: **Una junta de interfaz para interconectar un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico**

30 Prioridad:

20.11.2018 GB 201818869

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

15.10.2024

73 Titular/es:

**CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park
Way
Chepsto, Wales NP16 5UH, GB**

72 Inventor/es:

**HANCOCK, CHISTOPHER PAUL;
GEOGHEGAN, LEIF;
MONICO, ROHAN;
MORRIS, STEVE;
GULLIFORD, CRAIG;
HOPKINS, HUW;
TURNER, LOUIS y
PLUTA, ROB**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 982 252 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

Una junta de interfaz para interconectar un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a una junta de interfaz para interconectar un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico. El instrumento electroquirúrgico puede servir para suministrar energía electromagnética (por ejemplo, radiofrecuencia y/o energía de microondas) a un tejido biológico, para cortar el mismo y/o para hemostasia (es decir, promover la coagulación sanguínea).

Antecedentes de la invención

La resección quirúrgica es un medio para extirpar secciones de órganos de un cuerpo humano o animal. Dichos órganos pueden ser altamente vasculares. Cuando se realiza un corte (división o corte transversal) del tejido, se dañan o se rompen pequeños vasos sanguíneos llamados arteriolas. El sangrado inicial es seguido por una cascada de coagulación donde la sangre se convierte en un coágulo en un intento por taponar el punto de sangrado. Durante una operación, es deseable que un paciente pierda la menor cantidad de sangre posible, por lo que se han desarrollado varios dispositivos en un intento por proporcionar un corte sin sangre. Para procedimientos endoscópicos, las hemorragias tampoco son deseables y deben tratarse de forma oportuna, dado que el flujo sanguíneo puede oscurecer la visión del técnico, lo que puede prolongar la cirugía y conducir potencialmente a la necesidad de finalizar el procedimiento y utilizar otro método en su lugar, por ejemplo, cirugía abierta.

Los generadores electroquirúrgicos son frecuentes en los quirófanos de los hospitales, a menudo para su uso en procedimientos abiertos y laparoscópicos, y cada vez más para su uso con dispositivos de alcance quirúrgico, por ejemplo, un endoscopio o similar. En los procedimientos endoscópicos, normalmente se introduce el accesorio electroquirúrgico a través de una luz por dentro de un endoscopio. Considerada frente al canal de acceso equivalente para una cirugía laparoscópica, dicha luz es comparativamente estrecha en diámetro interior y mayor en longitud.

En lugar de una cuchilla afilada, se conoce el uso de energía de radiofrecuencia (RF) para cortar tejido biológico. El método de corte usando energía de RF funciona usando el principio de que, a medida que una corriente eléctrica pasa a través de una matriz de tejido (ayudada por el contenido iónico de las células y los electrolitos intercelulares), la impedancia al flujo de electrones a través del tejido genera calor. En la práctica, se dispone un instrumento para aplicar una tensión de RF a través de la matriz del tejido que es suficiente para generar calor dentro de las células para vaporizar el contenido de agua del tejido. Sin embargo, como resultado de esta creciente desecación, en particular adyacentemente a la región de emisión de RF del instrumento (que tiene la densidad de corriente más alta de la trayectoria de corriente a través del tejido), se puede perder el contacto físico directo entre el tejido y el instrumento. La tensión aplicada se manifiesta después como una caída de tensión a través de este pequeño vacío, lo que provoca la ionización en el vacío que conduce a un plasma. El plasma tiene una resistividad de volumen muy alta en comparación con el tejido. La energía suministrada al instrumento mantiene el plasma, es decir, completa el circuito eléctrico entre el instrumento y el tejido. El material volátil que entre en el plasma se puede evaporar y, por lo tanto, la percepción es la de un plasma de disección de tejido.

El documento GB 2 523 246 describe un instrumento electroquirúrgico para aplicar energía electromagnética de RF y/o energía EM de frecuencia de microondas a tejidos biológicos. El instrumento comprende un eje insertable a través de un canal de instrumento de un dispositivo de exploración quirúrgica. En un extremo distal del eje hay una punta de instrumento que comprende una línea de transmisión plana formada por una lámina de un primer material dieléctrico que tiene una primera y una segunda capa conductora en sus superficies opuestas. La línea de transmisión plana está conectada a un cable coaxial transportado por el eje. El cable coaxial está dispuesto para suministrar energía de microondas o RF a la línea de transmisión plana. El cable coaxial comprende un conductor interno, un conductor externo coaxial con el conductor interno, y un segundo material dieléctrico que separa los conductores externo e interno, extendiéndose los conductores interno y externo más allá del segundo dieléctrico en una interfaz de conexión para solapar superficies opuestas de la línea de transmisión y contactar eléctricamente con la primera capa conductora y la segunda capa conductora respectivamente. El instrumento comprende además un casco protector con una superficie inferior convexa suavemente contorneada que mira en dirección opuesta a la línea de transmisión plana. La superficie inferior comprende un canal rebajado que se extiende longitudinalmente formado en su interior. Una aguja retráctil está montada dentro del instrumento y operable para extenderse a través del canal rebajado para sobresalir desde un extremo distal del instrumento. La aguja se puede utilizar para inyectar fluido en una zona de tratamiento antes de aplicar la energía de RF o microondas.

El documento GB 2 523 246 también describe una junta de interfaz para integrar en un conjunto de cable único (i) una alimentación de fluido, (ii) un mecanismo de movimiento de aguja, y (iii) una alimentación de energía (por ejemplo, un cable que suministra energía de RF y/o microondas). El conjunto de cable puede dimensionarse para que pase a través del canal de instrumento de un endoscopio convencional. Más específicamente, la junta de interfaz incluye: una carcasa hecha de material eléctricamente aislante, teniendo la carcasa: una primera entrada para recibir energía electromagnética (EM) de radiofrecuencia (RF) y/o energía EM de frecuencia de microondas desde el generador

electroquirúrgico, una segunda entrada para recibir fluido, y una salida; un conjunto de cable único para conectar la salida al instrumento electroquirúrgico, comprendiendo el conjunto de cable único un manguito flexible que define una trayectoria de flujo de fluido que está en comunicación fluida con la segunda entrada, y que transporta un cable coaxial que está conectado a la primera entrada. También, la junta de interfaz puede incluir un gatillo deslizante en la carcasa, estando fijado el gatillo deslizante a una varilla de empuje que se extiende fuera de la carcasa a través de la salida.

Sumario de la invención

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En su forma más general, la presente invención proporciona un desarrollo del concepto de junta de interfaz analizado en el documento GB 2 523 246. El desarrollo puede incluir el refuerzo de la varilla de empuje. De esta manera, se puede reducir la posibilidad de dañar la varilla de empuje y el mal funcionamiento resultante de la misma.

De manera adicional, el manguito flexible puede incluir un tubo interno que rodea la varilla de empuje y que puede deslizarse libremente con respecto a la misma. El desarrollo puede incluir limitar una distancia máxima de deslizamiento del tubo interno sobre la varilla de empuje. De esta manera, se pueden reducir las posibilidades de dañar el tubo interno y el mal funcionamiento resultante del mismo.

Un aspecto de la invención proporciona una junta de interfaz para interconectar un generador electroquirúrgico y un instrumento electroquirúrgico, comprendiendo la junta de interfaz: una carcasa que tiene: una entrada para recibir energía electromagnética desde el generador electroquirúrgico, y una salida; un gatillo deslizante en la carcasa, estando fijado el gatillo deslizante a una varilla de empuje que se extiende fuera de la carcasa a través de la salida; y un conjunto de cable único para conectar la salida al instrumento electroquirúrgico, el conjunto de cable único comprende un manguito flexible que transporta la varilla de empuje y un cable coaxial que está conectado a la entrada.

La junta de interfaz también puede incluir una segunda entrada para recibir fluido. También, el manguito flexible puede definir una trayectoria de flujo de fluido que está en comunicación fluida con la segunda entrada. Así, la entrada antes mencionada para recibir energía electromagnética puede denominarse "primera" entrada.

La energía electromagnética puede comprender energía de radiofrecuencia (RF) y/o energía de frecuencia de microondas. El generador electroquirúrgico puede ser cualquier dispositivo capaz de administrar energía EM de RF o energía EM de frecuencia de microondas para el tratamiento de tejido biológico. Por ejemplo, se puede usar el generador descrito en el documento WO 2012/076844.

El instrumento electroquirúrgico puede ser cualquier dispositivo que en uso esté dispuesto para usar energía EM de RF o energía EM de frecuencia de microondas para el tratamiento de tejido biológico. El instrumento electroquirúrgico puede usar la energía EM de RF y/o la energía EM de frecuencia de microondas para cualquiera o todos de resección, coagulación y ablación. Por ejemplo, el instrumento puede ser un dispositivo de resección como se ha divulgado en el presente documento, pero alternativamente puede ser cualquiera de un par de pinzas para microondas, una trampa que irradia energía de microondas y/o acopla energía de RF, y un coagulador de haz de argón.

La junta de interfaz puede incluir un elemento (o estructura) de refuerzo acoplado a una primera porción de la varilla de empuje para reforzar la primera porción. La primera porción puede estar situada parcial o completamente dentro de la carcasa. De manera adicional, la primera porción puede estar parcialmente dentro de (i) la salida, (ii) el conjunto de cable único, o (iii) ambos. Por ejemplo, cuando se acciona el gatillo deslizante para retraer completamente la varilla de empuje, el elemento de refuerzo puede estar situado únicamente en el interior de la carcasa, p. ej. no dentro de la salida ni del conjunto de cable único (o manguito flexible). Adicionalmente o como alternativa, cuando se acciona el gatillo deslizante para extender completamente la varilla de empuje, el elemento de refuerzo puede estar situado en el interior de la carcasa y de la salida y, potencialmente, el conjunto de cable único (y el manguito flexible). De esta manera, la varilla de empuje puede reforzarse y soportarse mientras se encuentra en el espacio libre de la carcasa. A su vez, el funcionamiento del gatillo deslizante al extender y retraer la varilla de empuje se hace más fiable porque la varilla de empuje es menos susceptible a doblarse y a otros daños. En consecuencia, el funcionamiento del gatillo deslizante al manipular la varilla de empuje se hace más consistente y, de este modo, resultar más fácil de controlar por un usuario. Por ejemplo, el elemento de refuerzo es un tubo de soporte que rodea la primera porción. El tubo de soporte puede estar fabricado de acero inoxidable. También, el tubo de soporte puede fijarse a la primera porción para evitar el movimiento relativo entre el tubo de soporte y la primera porción. En una realización, el tubo de soporte se fija a la primera porción mediante engarzado mecánico y/o un adhesivo (por ejemplo, un adhesivo ultravioleta). Adicionalmente o como alternativa, el tubo de soporte puede soldarse con láser a la primera porción.

El manguito flexible comprende un tubo interno que rodea una segunda porción de la varilla de empuje, pudiendo el tubo interno deslizarse libremente con respecto a la varilla de empuje. La segunda porción puede ser un lado distal del elemento de refuerzo. La segunda porción puede estar situada parcial o completamente dentro del conjunto de cable único. De manera adicional, la segunda porción puede estar parcialmente dentro de (i) la carcasa, (ii) la salida, o (iii) ambos. Por ejemplo, cuando se acciona el gatillo deslizante para extender completamente la varilla de empuje, el tubo interno puede estar situado únicamente en el conjunto de cable único (y manguito flexible), p. ej. no dentro de la salida ni de la carcasa. Adicionalmente o como alternativa, cuando se acciona el gatillo deslizante para retraer

- completamente la varilla de empuje, el tubo interno puede estar situado dentro del conjunto de cable único y la salida y, potencialmente, la carcasa. El tubo interno puede ser un tubo de una sola luz que puede definir un único canal para múltiples usos diferentes. Por ejemplo, el tubo de una sola luz puede soportar la varilla de empuje. También, cuando la junta de interfaz incluye una segunda entrada para recibir fluido, el tubo de una sola luz puede soportar un conducto de alimentación de fluido para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido entre el instrumento y la junta de interfaz.
- 5 Adicionalmente o como alternativa, el tubo de una sola luz puede tener una porción abierta para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido entre el instrumento y la junta de interfaz, es decir, es posible que no se requiera un conducto de fluido separado. Así, la trayectoria de flujo de fluido puede inundar una cavidad interna y la varilla de empuje puede quedar sumergida en el fluido. Por consiguiente, una función del tubo de una sola luz puede ser proporcionar lubricidad a la varilla de empuje. Sin embargo, en otra realización, el tubo interno puede ser un tubo de múltiples luces, o un tubo de una sola luz que tenga un elemento separador extruido que defina una pluralidad de canales (por ejemplo, dos, tres o más). Por ejemplo, un/a luz/canal separado/a puede soportar uno o más de los siguientes: la ruta de flujo de fluido y la varilla de empuje.
- 10
- 15 La junta de interfaz puede incluir un mecanismo limitador de deslizamiento acoplado a la varilla de empuje y configurado para limitar una distancia máxima de deslizamiento del tubo interno sobre la varilla de empuje. De esta manera, se limita el movimiento del tubo interno para evitar que el tubo se dañe o cause daños a otros componentes. Sin embargo, dado que el mecanismo limitador de deslizamiento permite cierta cantidad de movimiento del tubo interno, se reduce el daño (por ejemplo, debido a la fricción) al tubo interno porque este puede moverse (de manera limitada) con respecto a la varilla de empuje. El mecanismo limitador de deslizamiento puede incluir un primer elemento (o estructura) de tope fijado a una superficie exterior de la varilla de empuje en un lado distal del tubo interno, estando configurado (por ejemplo, dimensionado y/o conformado) el primer elemento de tope para evitar que el tubo interno se deslice más allá del primer elemento de tope. De manera adicional, el mecanismo limitador de deslizamiento puede incluir un segundo elemento (o estructura) de tope fijado a la superficie exterior de la varilla de empuje en un lado proximal del tubo interno, estando configurado (por ejemplo, dimensionado y/o conformado) el segundo elemento de tope para evitar que el tubo interno se deslice más allá del segundo elemento de tope. Así, el primer y segundo elementos de tope limitan el movimiento deslizante del tubo interno. Por ejemplo, los elementos de tope primero y segundo pueden estar separados en la varilla de empuje de manera que la distancia máxima de deslizamiento del tubo interno sobre la varilla de empuje esté limitada a una distancia de 4 mm a 10 mm, y preferiblemente de 5 mm. El segundo elemento de tope puede estar separado de un extremo distal de la varilla de empuje, por ejemplo, a una distancia de 3 mm a 7 mm, y preferiblemente de 5 mm. El primer elemento de tope puede comprender una burbuja, gota, perla o bola de adhesivo (por ejemplo, un adhesivo UV). Los elementos de tope primero y segundo pueden rodear toda, o solo parte de, la circunferencia de la varilla de empuje. El segundo elemento de tope puede estar proporcionado por el tubo de soporte (por ejemplo, un extremo distal del tubo de soporte).
- 20
- 25
- 30
- 35
- La carcasa puede estar hecha de material eléctricamente aislante. La carcasa puede proporcionar una doble barrera de aislamiento para el técnico, es decir, la carcasa puede comprender un revestimiento exterior (primer nivel de aislamiento) que encapsula un pasaje ramificado (segundo nivel de aislamiento) dentro del cual las diversas entradas están integradas en el conjunto de cable único. El pasaje ramificado puede proporcionar un volumen estanco que define una trayectoria de flujo de fluido entre la segunda entrada (cuando está presente) y la salida, y que tiene un primer puerto adyacente a la primera entrada para admitir el cable coaxial. En esta realización, la carcasa exterior puede guiar la encapsulación de UV.
- 40
- 45 Durante el uso, la junta de interfaz puede ser el lugar en el que se introduce el fluido para tratamiento en el instrumento. El técnico de la junta de interfaz puede controlar la introducción de fluido, p. ej., mediante una jeringa u otro mecanismo de introducción de fluido unido a la segunda entrada (cuando está presente). La junta de interfaz también puede incluir un mecanismo de despliegue de suministro de fluido que actúa para instruir o controlar el suministro de fluido en el instrumento electroquirúrgico. Por ejemplo, como se ha mencionado anteriormente, la junta de interfaz incluye un gatillo deslizante en la carcasa, estando fijado el gatillo deslizante a una varilla de empuje que se extiende fuera de la carcasa a través de la salida. La varilla de empuje puede extenderse a través del eje flexible hasta el instrumento electroquirúrgico, donde puede controlar la estructura de suministro de fluido. Por ejemplo, el instrumento electroquirúrgico puede incluir una aguja retráctil cuya comunicación fluida con la trayectoria del flujo de fluido en el eje flexible puede permitirse y restringirse deslizando la varilla de empuje hacia adelante y hacia atrás.
- 50
- 55 En esta disposición, el pasaje ramificado puede incluir un segundo puerto adyacente al gatillo deslizante para admitir la varilla de empuje.
- Tanto el primer puerto como el segundo puerto pueden comprender un taponamiento de sellado que define un paso estanco para el cable coaxial y la varilla de accionamiento, respectivamente. El taponamiento de sellado puede estar formado a partir de un material elásticamente deformable, p. ej., caucho de silicona, por lo que el cable coaxial y la varilla de empuje quedan encapsulados en el material a medida que lo atraviesan. Sellar los puertos primero y segundo de esta manera significa que la única ruta para que el fluido salga de la junta de interfaz es a través de la salida a lo largo de la trayectoria de flujo de fluido en el manguito flexible.
- 60
- 65 El pasaje ramificado puede tener cualquier configuración adecuada. En una realización, está formado por un par de conductos en forma de Y, que están conectados entre sí para definir un primer tramo en línea con la salida, un segundo

tramo que se extiende desde un lado del primer tramo, en un ángulo oblicuo con respecto al primer tramo, y un tercer tramo que se extiende desde un lado del segundo tramo. Uno o ambos conductos en forma de Y pueden estar hechos de policarbonato o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). El primer tramo puede tener la varilla de empuje extendiéndose a través del mismo, y en su extremo proximal puede terminar en un taponamiento de sellado. El segundo tramo puede tener el cable coaxial atravesando el mismo, y en su extremo proximal puede terminar en un taponamiento de sellado. El tercer tramo puede terminar en el segundo puerto para recibir el fluido. En esta disposición, la carcasa puede tener forma de pistola. Sin embargo, en otra realización, el pasaje ramificado puede tener una configuración más compacta, en la que los diferentes tramos del pasaje discurren sustancialmente paralelos entre sí. En esta disposición, la carcasa puede ser una cápsula alargada de tamaño adecuado para caber en la mano de un técnico.

Cuando la carcasa tiene forma de pistola, dicha forma puede tener una porción superior de cilindro y una porción inferior contigua que se extiende alejándose de un extremo proximal de la porción superior de cilindro. Por ejemplo, la porción superior de cilindro tiene una longitud de entre 115 mm y 125 mm, y preferiblemente de 120 mm, medida desde el extremo distal de la carcasa (es decir, el extremo proximal de la salida) hasta el extremo proximal de la porción superior de cilindro. También, la porción inferior contigua tiene una longitud de entre 100 mm y 110 mm, y preferiblemente de 105 mm, medida desde el extremo distal de la carcasa (es decir, el extremo proximal de la salida) hasta el extremo proximal de la porción inferior contigua.

También, la carcasa (por ejemplo, la porción superior de cilindro) puede incluir una ranura en una superficie exterior de la misma, y el gatillo deslizante está fijado de forma deslizante a la carcasa (por ejemplo, la porción superior de cilindro) para que pueda deslizarse dentro de la ranura, teniendo el gatillo deslizante una porción de botón integral fuera de la carcasa, y una porción alargada integral dentro de la carcasa, siendo la porción de botón más pequeña (es decir, más corta) en longitud que la porción alargada. En una realización, la ranura está situada hacia el extremo proximal de la porción superior de cilindro, y la porción de botón está situada hacia un extremo proximal de la porción alargada. De esta manera, el botón puede ubicarse hacia un extremo proximal de la porción superior de cilindro de manera que el gatillo deslizante sea más fácilmente accesible para un usuario y, por lo tanto, más controlable por el mismo. Por ejemplo, la ranura tiene una longitud de entre 54 mm y 58 mm, y preferiblemente de 56,2 mm, y una anchura de entre 1,0 mm y 1,6 mm, y preferiblemente de 1,3 mm. En otra realización, la ranura tiene una longitud de entre 25 mm y 31 mm, y preferiblemente de 28 mm, y una anchura de entre 1,1 mm y 1,8 mm, y preferiblemente de 1,4 mm. Colocar la ranura y la porción de botón hacia el extremo proximal facilita el control ya que la porción de botón es más fácilmente accesible para el usuario, es decir, el usuario no tiene que estirar tanto las manos para mover la porción del botón a lo largo de toda la ranura. También, en esta configuración es posible maximizar la distancia de deslizamiento del botón para maximizar la distancia que se puede mover la varilla de tracción. A su vez, esta distancia de deslizamiento adicional puede permitir que el gatillo deslizante compense las diferencias entre las posiciones recta y curvada de la varilla de empuje, y puede proporcionar fuerza adicional para superar la fricción cuando el casquillo de la aguja está en una configuración apretada.

La junta de interfaz puede ser particularmente adecuada para reunir una pluralidad de entradas en un conjunto de cable único antes de insertarlo a través del canal de instrumento de un endoscopio. Para lograr esto, el conjunto de cable puede tener un diámetro exterior de 9 mm o menos, p. ej. de 2,8 mm o menos para un videocolonoscopio flexible.

Para facilitar la manipulación del instrumento en el extremo distal del canal de instrumento del endoscopio, el manguito flexible puede estar provisto de trenzas longitudinales en su interior para ayudar en la transferencia de par, es decir, transferir un movimiento de retorcimiento en el extremo proximal del conjunto de cable al extremo distal del conjunto de cable, cuando puede provocarse la rotación birrotacional del instrumento porque el instrumento está conectado al conjunto de cable. El manguito flexible puede comprender un tubo interior y un tubo exterior, que están unidos o conectados de otro modo con un tubo de trenzado metalizado en el medio. El tubo interior o el tubo exterior pueden estar hechos de un polímero, tal como, un elastómero termoplástico, tal como, amida en bloque de poliéter o PEBA (por ejemplo, PEBAX™). También, el tubo trenzado puede incluir dos o más (por ejemplo, tres) capas radialmente espaciadas de alambre trenzado por separado como envoltura. Cada capa o cada envoltura puede consistir en múltiples alambres, por ejemplo, seis alambres. En una realización, cada alambre puede tener una sección transversal sustancialmente plana. Además, las capas adyacentes del alambre trenzado pueden tener direcciones de envoltura opuestas. El paso del trenzado puede ser variable a lo largo de la longitud del conjunto de cable. Por ejemplo, puede resultar útil tener un paso más amplio en una región, p. ej., una porción distal del cable, donde la flexibilidad es importante. Para evitar que el trenzado metalizado interfiera con el campo de RF o el campo de microondas del instrumento, se puede proporcionar una porción distal del manguito flexible en la que el trenzado esté ausente. La porción distal puede fabricarse por separado y unirse (p. ej., conectarse o soldarse) a la porción trenzada. La porción distal puede denominarse "punta blanda" y puede, durante el uso, facilitar la manipulación del dispositivo al formar una porción más flexible que puede moverse con un endoscopio. La porción distal también puede funcionar para unir la punta del instrumento al manguito flexible.

La carcasa puede comprender además un elemento de alivio de tensión montado en la salida y que rodea el manguito flexible. La función del elemento de alivio de tensión es limitar el movimiento del manguito en esta ubicación para evitar una flexión excesiva que pueda dañar los componentes internos.

Un extremo distal de la varilla de empuje puede estar conectado a un extremo proximal de un casquillo de aguja, que tiene una aguja sujeta a su extremo distal. La férula puede ser hueca, con una o más aberturas en su pared exterior que hacen que su interior esté en comunicación fluida con la trayectoria de flujo de fluido a través del manguito flexible. El extremo distal del casquillo puede estar abierto de modo que la aguja montada en el extremo distal esté en comunicación fluida con la trayectoria de flujo de fluido. El extremo proximal del casquillo puede sellarse mediante la varilla de empuje.

La junta de interfaz puede incluir un cable coaxial unido a la primera entrada a través de una conexión de interfaz, en donde la conexión de interfaz está dispuesta para permitir la rotación relativa de la junta de interfaz con respecto al cable coaxial.

En el presente documento, la radiofrecuencia (RF) puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 10 kHz a 300 MHz y la frecuencia de microondas puede significar una frecuencia fija estable en el intervalo de 300 MHz a 100 GHz. La energía de RF debe tener una frecuencia lo suficientemente alta como para evitar que la energía provoque la estimulación nerviosa y lo suficientemente baja como para evitar que la energía provoque el blanqueo del tejido o un margen térmico innecesario o daño a la estructura del tejido. Las frecuencias puntuales preferidas para la energía de RF incluyen una o más de: 100 kHz, 250 kHz, 400kHz, 500 kHz, 1 MHz, 5 MHz. Las frecuencias puntuales preferidas para la energía de microondas incluyen 915 MHz, 2,45 GHz, 5,8 GHz, 14,5 GHz, 24 GHz.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se analizan en detalle ejemplos que representan la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema completo de electrocirugía en el que se aplica la presente invención;
- la Fig. 2 es una vista en sección transversal de una junta de interfaz que es una realización de la invención;
- la Fig. 3 es una vista en perspectiva recortada de la junta de interfaz mostrada en la Fig. 2;
- la Fig. 4A es una vista en perspectiva de un conector en forma de Y usado en la junta de interfaz mostrada en la Fig. 2;
- la Fig. 4B es una vista en sección transversal a través del conector en forma de Y mostrado en la Fig. 4A;
- la Fig. 5A es una vista en perspectiva de un tope utilizado en la junta de interfaz mostrada en la Fig. 2;
- la Fig. 5B es una vista en sección transversal del tope mostrado en la Fig. 5A;
- la Fig. 6 es una vista despiezada de un conjunto de extremo distal para un dispositivo de electrocirugía;
- la Fig. 7A es una vista en perspectiva superior del conjunto de extremo distal de la Fig. 6 en un estado ensamblado;
- la Fig. 7B es una vista en perspectiva inferior del conjunto de extremo distal de la Fig. 6 en un estado ensamblado;
- la Fig. 8 es una vista en sección transversal de un conjunto de cable de acuerdo con una realización;
- la Fig. 9 es una vista esquemática de ciertas partes internas de la junta de interfaz de la Fig. 2; y
- las Figs. 10A, 10B y 10C son vistas en sección transversal ampliadas, tomadas a lo largo de la línea X-X en las regiones delineadas A, B y C de la Fig. 9, respectivamente.

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

Varios aspectos de las presentes invenciones se presentan a continuación en el contexto de un sistema de electrocirugía que proporciona un instrumento electroquirúrgico invasivo para su uso en procedimientos endoscópicos para la extirpación de pólipos y crecimientos malignos mediante el suministro controlado de energía de microondas y RF. Sin embargo, debe entenderse que los aspectos de la invención presentados en el presente documento no necesitan limitarse a esta aplicación particular. Pueden ser igualmente aplicables en realizaciones en las que solo se requiere energía de RF, o donde solo se requiere suministro de fluido y energía de RF.

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema 100 de electrocirugía completo que es capaz de suministrar selectivamente al extremo distal de un instrumento electroquirúrgico invasivo parte o toda la energía de RF, energía de microondas y fluido, p. ej., solución salina o ácido hialurónico. El sistema 100 comprende un generador 102 para suministrar energía electromagnética (EM) de microondas de forma controlable. En la presente realización, la energía EM incluye energía EM de RF y/o energía EM de frecuencia de microondas. Se describe un generador adecuado para este fin en el documento WO 2012/076844.

El generador 102 está conectado a una junta 106 de interfaz mediante un cable 104 de interfaz. La junta 106 de interfaz también está conectada para recibir un suministro 107 de fluido desde un dispositivo 108 de administración de fluido, tal como una jeringa. La junta 106 de interfaz aloja un mecanismo de movimiento de aguja que se puede accionar deslizando un gatillo 110. La función de la junta 106 de interfaz es combinar las entradas del generador 102, del dispositivo 108 de administración de fluido y del mecanismo de movimiento de aguja en un solo eje flexible 112, que se extiende desde el extremo distal de la junta 106 de interfaz. Debe entenderse que el eje 112 puede formar parte de la junta 106 de interfaz. La configuración interna de la junta 106 de interfaz se analiza con más detalle a continuación.

El eje flexible 112 se puede insertar a lo largo de todo un canal de instrumento (de trabajo) de un dispositivo 114 de exploración quirúrgica. Una unidad 116 de transferencia del par está montada en un tramo proximal del eje 112 entre la junta 106 de interfaz y el dispositivo 114 de exploración quirúrgica. La unidad 116 de transferencia del par se acopla con el eje para permitir su giro dentro del canal de instrumento del dispositivo 114 de exploración quirúrgica.

5 El eje flexible 112 tiene una punta 118 de instrumento electroquirúrgico que está configurada para pasar por el canal de instrumento del dispositivo 114 de exploración quirúrgica y sobresalir (por ejemplo, dentro del paciente) en el extremo distal del tubo del endoscopio. La punta de instrumento incluye una punta activa para suministrar energía EM de RF y/o energía EM de microondas en el tejido biológico y una aguja hipodérmica retráctil para suministrar fluido.
10 Estas tecnologías combinadas brindan una solución única para cortar y destruir tejido no deseado y la capacidad de sellar vasos sanguíneos alrededor del área objetivo. Mediante el uso de la aguja hipodérmica retráctil, el cirujano puede inyectar solución salina y/o ácido hialurónico con colorante marcador añadido entre capas de tejido para distender y marcar la posición de una lesión a tratar. La inyección de líquido de esta forma levanta y separa las capas de tejido, lo que facilita la resección alrededor de la lesión y el plano a través de la capa submucosa, reduciendo el
15 riesgo de perforación de la pared intestinal y daño térmico innecesario a la capa muscular.

Como se analiza con más detalle a continuación, la punta 118 de instrumento incluye además un casco protector colocado debajo de la punta activa para ayudar en una acción de resección del tipo de alisado del tejido, nuevamente ayudando a proteger contra la perforación inadvertida y asegurando la viabilidad del tejido restante, lo que a su vez
20 facilita una curación más rápida y una recuperación posterior a la operación.

La estructura de la punta de instrumento analizada a continuación puede diseñarse particularmente para su uso con un endoscopio flexible orientable convencional que tenga un canal de trabajo con un diámetro interno de al menos 3,3 mm y una longitud de canal de entre 60 cm y 170 cm. Como tal, la mayoría del instrumento de diámetro comparativamente pequeño (menos de 3 mm) está alojado dentro de la luz de un dispositivo aislante mucho más grande y predominantemente de polímero, es decir, el canal del endoscopio flexible, que normalmente tiene un diámetro externo de 11 mm a 13 mm. En la práctica, solo sobresale de 15 mm a 25 mm del conjunto distal del extremo distal del canal del endoscopio, para no bloquear el campo de visión o afectar negativamente el enfoque de la cámara. La parte sobresaliente del conjunto distal es la única parte del instrumento que hace contacto directo con el paciente.
25

En el extremo proximal del canal de trabajo del endoscopio, que normalmente se mantiene de 50 cm a 80 cm del paciente, el eje flexible 112 emerge del puerto del canal de trabajo y se extiende de 30 cm a 100 cm más hasta la junta 106 de interfaz. Durante el uso, la junta 106 de interfaz es normalmente sostenida por un asistente con guantes durante todo el procedimiento. La junta 106 de interfaz está diseñada y fabricada a partir de materiales poliméricos de tal forma que proporciona aislamiento eléctrico primario y secundario con distancias de fuga y separación extendidas. El cable 104 de interfaz se conecta al generador 102 mediante una interfaz coaxial de tipo QMA, que está diseñada para permitir la rotación continua en sentido horario o antihorario. Esto permite que la junta 106 de interfaz gire con la unidad 116 de transferencia del par bajo el control del usuario. El asistente sostiene la junta 106 de interfaz durante todo el procedimiento para ayudar al usuario con el giro solidario del instrumento, el control de la aguja y la inyección de fluidos.
30
35
40

Las Figs. 2 y 3 muestran la estructura de una junta 120 de interfaz que es una realización de la invención. La junta de interfaz comprende una carcasa o cubierta 122 de plástico duro, que encierra varios componentes internos. En las Figs. 2 y 3 se ha retirado la mitad de la cubierta 122 para mostrar el interior de la junta. La cubierta 122 tiene forma de pistola, es decir, tiene una porción superior 121 de cilindro y una porción inferior contigua 123 que se extiende desde un extremo proximal de la porción superior de cilindro en un ángulo oblicuo. La porción superior 121 de cilindro contiene el mecanismo de movimiento de la aguja, mientras que la porción inferior contigua 123 contiene las conexiones para las alimentaciones de fluido y energía. En una realización, la porción superior de cilindro tiene una longitud de aproximadamente 120 mm, y la porción inferior contigua tiene una longitud de aproximadamente 105 mm.
45
50

El núcleo de la junta 120 de interfaz consiste en un par de conductos 124, 126 en forma de Y, que están acoplados entre sí para definir un pasaje ramificado. Los conductos en forma de Y pueden estar hechos de policarbonato u otro plástico duro adecuado (por ejemplo, ABS) y se muestran con más detalle en las Figs. 4A y 4B.

Las Figs. 4A y 4B muestran los conductos 250 en forma de Y a partir de los cuales se forma el pasaje ramificado. Cada conducto en forma de Y tiene un canal lineal principal entre una primera entrada 252 y una salida 254, y un segundo canal en un ángulo oblicuo con respecto al canal lineal principal, teniendo el segundo canal una segunda entrada 256 y uniéndose al canal lineal principal aproximadamente a la mitad de su longitud. Cada una de la primera entrada 252 y la segunda entrada 256 tiene un accesorio luer 258 de bloqueo giratorio.
55
60

Volviendo a las Figs. 2 y 3, un primer tramo 128 del pasaje ramificado se encuentra y está montado a lo largo de la porción superior 121 de cilindro de la cubierta 122. El primer tramo 128 recibe en su extremo proximal una varilla de empuje 130 para controlar el despliegue de la aguja retráctil. La varilla de empuje 130 tiene un extremo proximal torcido 132, que está montado, p. ej. fijado por calor, en un gatillo deslizante 135. El gatillo deslizante 135 incluye una porción alargada integral 134 que está situada dentro de la cubierta 122 y una porción 136 de botón integral que está situada fuera de la cubierta 122. La varilla de empuje 130 puede estar fijada a un extremo proximal de la porción alargada
65

134. La porción de botón puede tener una longitud más pequeña que la porción alargada 134 de modo que la mayor parte de la estructura del gatillo deslizante 135 esté ubicada dentro de la cubierta 122.

5 Considerando el gatillo deslizante 135 con más detalle, la porción superior 121 de cilindro comprende una ranura 137 en una superficie exterior de la misma, y el gatillo deslizante 135 está fijado de manera deslizante a la porción superior 121 de cilindro para poder deslizarse dentro de la ranura 137. Por ejemplo, en el gatillo deslizante 135 pueden estar formadas unas ranuras laterales, cada una de las cuales recibe un borde lateral diferente de la ranura 137 de modo que el gatillo deslizante 135 pueda deslizarse a lo largo de los lados de la ranura 137. En una realización, la ranura 10 tiene una longitud de aproximadamente 56,2 mm y una anchura de aproximadamente 1,3 mm. La porción 136 de botón sobresale de la cubierta 122 de la junta 120 de interfaz de modo que el pulgar de un usuario puede mover la porción 136 de botón de un lado a otro, lo que hace que una aguja se deslice dentro y fuera del conjunto distal mediante el movimiento deslizante de la varilla de empuje 130 y una férula de aguja, como se describirá con mayor detalle más adelante. En una realización, la ranura 137 está situada hacia el extremo proximal de la porción 121 de cilindro superior, y la porción 136 de botón está situada hacia un extremo proximal de la porción alargada 134. Colocar la ranura 137 y la porción 136 de botón hacia el extremo proximal facilita el control porque el usuario puede acceder más fácilmente a la porción 136 de botón durante el uso. Es decir, es probable que el usuario sostenga la junta de interfaz hacia su extremo proximal ya que esta configuración resulta más cómoda para las manos humanas que, por ejemplo, sujetar el extremo distal de la cubierta 122. También, sujetando el extremo proximal de la cubierta 122 es posible maximizar la distancia de deslizamiento de la porción 136 de botón y maximizar así la distancia en la que puede moverse la varilla de empuje 130 hacia adentro y hacia afuera (es decir, su recorrido máximo de deslizamiento). La distancia de deslizamiento adicional puede permitir que el gatillo deslizante 135 compense las diferencias entre las posiciones recta y curvada de la varilla de empuje 130, y puede proporcionar fuerza adicional para superar la fricción cuando el casquillo de la aguja está en una configuración apretada. De manera adicional, una distancia de deslizamiento adicional puede permitir ventajosamente la extensión de la aguja en posiciones tortuosas del endoscopio. Si bien tales ventajas pueden obtenerse haciendo que la junta de interfaz sea generalmente más grande, esto aumentará el volumen del dispositivo y, por lo tanto, hará que sea menos fácil de manejar y controlar. Por tanto, posicionar la ranura y la porción de botón como se ha descrito anteriormente permite obtener las mismas ventajas sin tener que aumentar el volumen general de la junta de interfaz.

30 El extremo proximal del primer tramo 128 está sellado con un taponamiento 138 de silicona, que se muestra con más detalle en las Figs. 5A y 5B. Las Figs. 5A y 5B son, respectivamente, unas vistas en perspectiva y en sección transversal del taponamiento 138 que sella el extremo proximal del primer tramo del pasaje ramificado. El tapón comprende un accesorio luer 246 de bloqueo giratorio y un diafragma 248 de sellado integral, p. ej. fabricado con caucho elásticamente deformable.

35 Volviendo a las Figs. 2 y 3, un segundo tramo 140 del pasaje ramificado se encuentra y está montado a lo largo de la porción inferior contigua 123, es decir, en un ángulo oblicuo con respecto al primer tramo 128. El segundo tramo 140 transporta un cable coaxial 142 desde un conector proximal 144 de tipo QMA hasta el extremo proximal del primer tramo 128, donde se encuentra con la varilla de empuje 130 y sale de la junta 120 de interfaz a través de la salida distal 146. El conector 144 de tipo QMA está conectado al cable de interfaz del generador. El cable coaxial 142 puede ser un cable coaxial Sucoform 047 recubierto con una capa de 30 µm de parileno C. El cable coaxial 142 puede pasar a través de un tapón 148 de sellado de silicona en el extremo proximal del segundo tramo 140.

45 Un tercer tramo 150 del pasaje ramificado sale del segundo tramo 140 para proporcionar un puerto 152 receptor de fluido, orientado hacia afuera. El puerto 152 receptor de fluido puede ser un accesorio luer de bloqueo roscado, para sellar el acoplamiento con una jeringa adecuada o similar. El tapón 148 de sellado y el taponamiento 138 hacen que el pasaje ramificado quede sellado de manera estanca, por lo que el fluido introducido en el puerto 152 receptor de fluido solo puede salir de la junta 120 de interfaz a través de la salida distal 146.

50 La salida distal 146 de la junta de interfaz recibe a través de la misma una porción proximal del eje flexible 154 que se introduce en el canal de instrumento del endoscopio. El eje flexible transporta el fluido, la varilla de empuje 130 y el cable coaxial 142, como se analiza a continuación. Un extremo proximal del eje flexible 154 está unido directamente al pasaje ramificado de modo que hay cierta superposición a lo largo de la porción superior 121 de cilindro. Esta unión adherida está enmascarada por una cubierta 156 (por ejemplo, de caucho de silicona) que se ajusta como un guante estirado y está adherida en su sitio. La cubierta 156 funciona como un elemento de alivio de la tensión y también como un limitador de la curvatura flexible del extremo del eje.

60 El usuario principal de la junta 120 de interfaz puede ser el asistente del endoscopista. Durante el uso, el técnico normalmente ofrece la punta distal del instrumento al endoscopista para que la inserte por el canal de trabajo del endoscopio flexible, realiza la conexión eléctrica entre la junta 120 de interfaz y el cable de interfaz (que está conectado al generador) y a continuación, durante todo el procedimiento, soporta la propia junta 120 de interfaz. Durante el procedimiento, el técnico puede inyectar los fluidos de distensión/marcadores según sea necesario mediante jeringas de 5 a 20 ml conectadas al puerto 152 receptor de fluido, y operar el deslizador de aguja 134 según las instrucciones del endoscopista.

65 El eje flexible 154 comprende un tubo de cánula exterior que contiene el cable coaxial 142, la varilla de empuje 130 y

fluido. La estructura interna específica del eje flexible se analiza a continuación con referencia a la Fig. 8. El conjunto distal está fijado al tubo de cánula exterior de una manera que cualquier rotación aplicada al tubo sea transmitida al conjunto distal. Por consiguiente, para permitir la manipulación giratoria del conjunto distal, una unidad de transferencia del par (por ejemplo, 116 en la Fig. 1) está montada en el eje flexible para facilitar la rotación del mismo.

5 El gatillo deslizante 135 puede tener movimiento recíproco libre, como en la realización mostrada en las Figs. 2 y 3. Sin embargo, en algunas otras realizaciones, se puede proporcionar un mecanismo de pestillo (no mostrado) para bloquear y mantener el gatillo deslizante 135 en la posición de la aguja completamente retraída. Alternativamente, el gatillo deslizante 135 puede tener una acción cargada por resorte que empuje el mecanismo al estado retraído. Con la opción cargada por resorte, el usuario (asistente) necesitaría sostener el control deslizante hacia delante contra el resorte mientras inyecta el fluido.

15 Las Figs. 6, 7A y 7B muestran detalles de un conjunto distal 214 ilustrativo, que comprende una punta activa que se puede usar con una junta de interfaz de acuerdo con una realización. La Fig. 6 muestra una vista despiezada de los componentes que forman el conjunto distal 214. El conjunto distal 214 está montado en el extremo distal de un tubo de cánula exterior 216 del eje flexible 154 que se ha analizado anteriormente. Para proporcionar una función de transferencia del par, la mayor parte del tubo de cánula exterior 216 está formado por un tubo trenzado, por ejemplo, que comprende una envoltura de alambre trenzado (por ejemplo, acero inoxidable) montada entre una capa de polímero radialmente interior y una capa de polímero radialmente exterior. La capa de polímero interior o la capa de polímero exterior pueden estar hechas de un elastómero termoplástico, tal como amida en bloque de poliéter o PEBA (por ejemplo, PEBAX™). También, el tubo trenzado puede comprender dos o más (por ejemplo, tres) capas radialmente espaciadas del alambre trenzado montado como envoltura. Cada envoltura o cada capa puede consistir en múltiples alambres, por ejemplo, seis alambres. También, los alambres pueden tener una sección transversal plana. Además, las capas adyacentes del alambre trenzado pueden tener direcciones de envoltura opuestas. Por ejemplo, el tubo trenzado puede tener cinco capas, en donde una capa radialmente más interna se envuelve en una dirección de envoltura en sentido antihorario y, a continuación, cada capa posterior puede envolverse en las siguientes direcciones de envoltura: en sentido horario, en sentido antihorario, en sentido horario y en sentido antihorario. Sin embargo, para evitar que el material trenzado interfiera con el suministro de energía EM de frecuencia de RF y/o de microondas al conjunto distal, una porción distal 218 del tubo de cánula exterior 216 está hecha puramente de capas de polímero, es decir, sin una trenza interna.

25 La porción distal 218 de la capa de cánula exterior 216 encaja en una correspondiente parte proximal 220 de un casco protector 222. El casco protector 222 está formado a partir de poliéter éter cetona (PEEK) o cualquier otro plástico de ingeniería adecuado, y está conformado para cumplir una serie de funciones, es decir

- 35 - montar el conjunto distal sobre el eje flexible,
- proporcionar una superficie inferior protectora para la punta activa,
- proporcionar una carcasa protectora para la aguja, y
- 40 - localizar la punta activa con respecto al cable coaxial.

El conjunto distal 214 incluye una punta activa 224, que es una pieza plana de material dieléctrico (por ejemplo, alúmina) que tiene capas conductoras (por ejemplo, de oro) en sus superficies superior e inferior. El extremo distal de la punta activa 224 está curvado. Las capas conductoras están conectadas eléctricamente a los conductores interior y exterior del cable coaxial 142 transportado por el eje flexible 216. En el extremo distal del cable coaxial 142, su cubierta exterior está retirada para exponer un tramo del conductor exterior 226. El conductor interior 228 del cable coaxial se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior 226. El cable coaxial 142 y la punta activa 224 están montados uno respecto al otro de forma que la parte sobresaliente del conductor interior 228 descansa sobre una primera capa conductora de la punta activa, mientras que el conductor exterior 226 se pone en conexión eléctrica con una segunda capa conductora a través de un elemento adaptador conductor 230. La primera capa conductora está aislada del conductor exterior 226 y la segunda capa conductora está aislada del conductor interior 228.

45 Cuando están ensamblados, como se muestra en las Figs. 7A y 7B, la punta activa 224 y el cable coaxial 142 están unidos entre sí y al casco 222 mediante un adhesivo epoxi aplicado sobre la porción del conductor interno 228 que sobresale del conductor externo. Este adhesivo epoxi también sirve para formar un tapón de extremo para el tubo de cánula exterior, es decir, un sello estanco a los fluidos que significa que la única salida para el fluido introducido en la junta de interfaz es a través de la aguja.

55 El casco 222 incluye un rebaje para retener un tubo guía 232 de aguja, por ejemplo, hecho de poliimida. En uso, el conjunto distal 214 hace un contacto estrecho con el paciente. La aguja 234 puede extenderse más allá del extremo distal de la punta activa 224 y retraerse nuevamente a una posición dentro del tubo guía 232 mediante el control del mecanismo deslizante en la junta de interfaz. En su posición extendida, el endoscopista usa la aguja para inyectar fluido con el fin de distender localmente y marcar tejido. Las capas conductoras en la punta activa 224 forman electrodos bipolares para suministrar energía de RF y/o de microondas.

60 La guía 232 de aguja se extiende hacia atrás hacia el interior y proximal al conjunto distal para proporcionar un espacio de fuga extendido para garantizar que la activación de RF/microondas solo se produzca en la región de la punta distal

de la punta activa 224.

De manera similar, puede observarse que la capa conductora 236 está rebajada detrás de la región de la punta distal de la punta activa 224. Esto se hace en las caras superior e inferior para aumentar la distancia de seguimiento/fuga en el extremo proximal de la punta activa, asegurando además que la energía de RF/microondas se concentre hacia el extremo distal y el elemento activo intencional de la punta.

La Fig. 8 muestra una sección transversal típica del eje flexible 154, que puede formar parte de la junta de interfaz de acuerdo con una realización. Tal como se ha señalado anteriormente, el eje flexible puede conectar el conjunto distal 214 a las otras partes de la junta de interfaz. El eje flexible 154 puede recorrer 2,3 m o 1,75 m, p. ej. toda la longitud del instrumento que conecta la junta de interfaz con el conjunto distal. Durante el uso, la mayor parte de esta longitud del eje se encuentra dentro del canal de trabajo del endoscopio flexible. El eje flexible 154 comprende el tubo de cánula exterior 216 (es decir, el tubo trenzado analizado anteriormente), que forma una cánula 237 hermética a los fluidos y una barrera eléctrica entre usuario/paciente, y el cable coaxial Sucoform 142 que a su vez está además aislado. El tubo de cánula exterior 216 también alberga un tubo interno 238 que proporciona una trayectoria de baja fricción para la varilla de empuje 130 y estabilidad/soporte a la construcción, al tiempo que garantiza que se mantenga una trayectoria de fluido a lo largo de toda la cánula en todo momento. En una realización, el tubo interno 238 es un tubo de PTFE de una sola luz. En la realización de la Fig. 8, la varilla de empuje está sumergida en el fluido contenido dentro del tubo interno 238.

A lo largo de la longitud del eje flexible 154, el cable coaxial 142 (por ejemplo, cable Sucoform 047) forma una luz de una construcción compuesta con el tubo de cánula exterior 216 trenzado y con doble aislamiento, que forma el eje protector flexible del instrumento. Para gestionar el potencial riesgo térmico que supone el uso, pueden imponerse controles de activación sobre el uso de energía de microondas por parte del generador. Por ejemplo, en el primer caso de aplicación, la activación puede limitarse a 20 s (salida continua) y, posteriormente, la incidencia de potencia promedio en el extremo proximal del conjunto distal puede limitarse a 4 W. Este control puede imponerse independientemente del endoscopista, p. ej. a través del software del generador. Con este control implementado, se observó una temperatura de 40 °C después de 20 s de activación continua en la superficie polimérica del eje del instrumento inmediatamente distal a la junta de interfaz. Después de 20 s, la temperatura cae a medida que el software del generador interrumpe automáticamente la activación continua de microondas por parte del endoscopista. Se podrá impedir la capacidad de activación total de 20 s hasta que hayan transcurrido 240 s (12 × 20 s).

En la práctica, puede que no sea necesario activar la función de coagulación durante más de 10 s debido a preocupaciones sobre la perfusión en la punta, lo que podría provocar una posible lesión en el espesor total de la pared intestinal.

Las Figs. 9, 10A, 10B y 10C representan la trayectoria de transición desde la varilla de empuje 130 a la aguja 234. Ha de entenderse que, por motivos de claridad, las Figs. 9, 10A, 10B y 10C no muestran muchos de los componentes descritos anteriormente, tales como el tubo flexible 154, el cable coaxial 142, la cubierta 122, o la salida 146. No obstante, estos componentes están presentes pero simplemente no se muestran en los esquemas de las Figs. 9, 10A, 10B y 10C para mayor claridad. También debe entenderse que el extremo proximal de la varilla de empuje 130 está fijado al gatillo deslizante 135, como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figs. 2 y 3.

Considerando las Figs. 9, 10A, 10B y 10C, un casquillo 240 de aguja está conectado a la varilla de empuje 130 en un extremo proximal de la misma y está conectado a la aguja 234 en un extremo distal de la misma. Un conjunto de orificios 242 en la superficie exterior del casquillo 240 de aguja permiten la entrada de fluido desde el eje flexible, para su salida a través de la aguja 234. Como se muestra en la Fig. 10A, el extremo distal de la varilla de empuje 130 está fijado al extremo proximal del casquillo 240 (por ejemplo, mediante soldadura). Un elemento 244 de tope está fijado a la superficie exterior de la varilla de empuje 130 hacia un extremo distal de la misma. En una realización, el elemento 244 de tope está separado del extremo distal (y del casquillo 240 de aguja) aproximadamente entre 2 mm y 6 mm. El tubo interno 238 anteriormente mencionado rodea una porción de la varilla de empuje 130 que es un lado proximal del elemento 244 de tope. Un tubo 248 de soporte rodea otra porción de la varilla de empuje 130 que es un lado proximal del tubo interno 238. Además, una porción de la varilla de empuje 130 puede sobresalir más allá del extremo proximal del tubo 248 de soporte. Como alternativa, aunque no se muestra, los extremos proximales de la varilla de empuje 130 y el tubo 248 de soporte pueden terminar en el mismo punto, es decir, ninguno de los dos puede sobresalir con respecto al otro.

El tubo 248 de soporte proporciona un elemento de refuerzo que se acopla a la varilla de empuje 130 para reforzar una porción de la varilla de empuje que está ubicada dentro de la cubierta 122. El tubo 248 de soporte está situado dentro de la cubierta 122 de la junta de interfaz cuando la varilla de empuje 130 está completamente retraída, pero el extremo distal del tubo 248 de soporte puede sobresalir hacia la salida 146 y el eje flexible 154 cuando la varilla de empuje 130 se extiende completamente. El tubo 248 de soporte puede fabricarse con acero inoxidable. También, el tubo 248 de soporte puede fijarse a la varilla de empuje 130 para evitar el movimiento relativo entre el tubo 248 de soporte y la porción de la varilla de empuje 130 que rodea el tubo 248 de soporte. Por ejemplo, el tubo 248 de soporte puede fijarse a la varilla de empuje 130 mediante uno o ambos entre un engarce mecánico o un adhesivo (por ejemplo, un adhesivo UV). Por ejemplo, primero se puede aplicar un engarce mecánico y luego sellar con adhesivo. También,

se puede utilizar soldadura láser para unir la varilla de empuje 130 y el tubo 248 de soporte.

Una función del elemento de refuerzo es fortalecer una porción de la varilla de empuje 130 que está ubicada dentro de un espacio libre o cavidad de la cubierta 122. Dado que esta porción está ubicada en el espacio libre, puede ser susceptible a doblarse y flexionarse, lo que, a su vez, puede afectar la retracción y extensión de la aguja 234. Por ejemplo, cuando un usuario desliza el gatillo deslizante 135, la fuerza de deslizamiento puede hacer que una porción de la varilla de empuje 130 dentro de la cubierta 122 se doble radialmente en lugar de, o además de, deslizarse axialmente. Un resultado de esta flexión es que el movimiento de la aguja en el extremo puede ser menor de lo esperado o deseado, considerando la cantidad de deslizamiento aplicado en el gatillo. Dado que la operación con aguja está asociada con procedimientos quirúrgicos delicados, un efecto de flexión puede ser un procedimiento quirúrgico prolongado. Por lo tanto, la introducción del elemento de refuerzo fortalece la varilla de empuje para reducir la posibilidad de que se doble. A su vez, se mejora el funcionamiento de la junta de interfaz y del sistema electroquirúrgico en general.

Debe entenderse que en algunas otras realizaciones el elemento de refuerzo puede adoptar una forma diferente a la del tubo 248 de soporte. Por ejemplo, en otra realización, el elemento de refuerzo puede ser una estructura alargada que sea paralela y esté fijada a una porción de la varilla de empuje 130 ubicada dentro de la cubierta 122. La estructura alargada puede ser sólida, o parcialmente hueca. La estructura alargada puede tener una sección transversal circular o rectangular. La estructura alargada puede ser paralela a, pero no coaxial con, la varilla de empuje 130, y puede fijarse a la varilla de empuje 130 mediante uno o más dispositivos mecánicos. Esta forma de elemento de refuerzo funciona de la misma manera que el tubo de soporte descrito anteriormente, en el sentido de que la estructura alargada proporciona resistencia adicional a la varilla de empuje 130 de manera que se evita la flexión de la varilla de empuje 130 dentro de la cubierta 122.

Volviendo a la realización de las Figs. 9, 10A, 10B y 10C, el tubo interno 238 rodea una porción de la varilla de empuje 130 que está fuera de la cubierta 122 y la salida 146. También, el tubo interno 238 rodea una porción de la varilla de empuje 130 que es un lado distal del tubo 248 de soporte. En una realización, cuando la varilla de empuje 130 está completamente extendida, el tubo interno 238 puede estar ubicado dentro del manguito flexible 154 y fuera de la salida 146 y la cubierta 122; sin embargo, el extremo proximal del tubo interno 238 puede sobresalir hacia la salida 146 y la cubierta 122 cuando la varilla de empuje 130 está completamente retraída. El tubo interno 238 puede tener una o más luces o canales; sin embargo, en la realización mostrada el tubo interno 238 es un tubo de una sola luz. El tubo interno 238 puede estar hecho de politetrafluoroetileno (PTFE). El tubo interno 238 transporta la varilla de empuje 130 y puede deslizarse libremente con respecto a la varilla de empuje 130. Es decir, el diámetro interior del tubo interno 238 es mayor que el diámetro exterior de la varilla de empuje 130, como se observa claramente en las Figs. 8 y 10B. Sin embargo, la junta de interfaz también incluye un mecanismo limitador de deslizamiento que limita cuánto puede deslizarse el tubo interno 238 sobre la varilla de empuje 130. En una realización, el mecanismo limitador de deslizamiento incluye el elemento 244 de tope que está fijado a una superficie exterior de la varilla de empuje 130 en un lado distal del tubo interno 238. El elemento 244 de tope está configurado para evitar que el tubo interno se deslice más allá del primer elemento de tope. Por ejemplo, el elemento 244 de tope puede tener un tamaño y/o una forma adecuados para evitar que el tubo interno 238 se deslice sobre el mismo. El elemento 244 de tope puede ser una burbuja, gota, perla o bola de adhesivo (por ejemplo, un adhesivo UV). Así, el elemento 244 de tope puede rodear solo parte de la circunferencia de la varilla de empuje 130. Como alternativa, el elemento 244 de tope puede ser una pequeña porción tubular que rodee la circunferencia de la varilla de empuje 130. También, el mecanismo limitador de deslizamiento incluye otro elemento de tope fijado a la superficie exterior de la varilla de empuje 130 en un lado proximal del tubo interno 238. Al igual que antes, este otro elemento de tope está configurado para evitar que el tubo interno 238 se deslice más allá del mismo. En la presente realización, el otro elemento de tope lo proporciona el extremo distal del tubo 248 de soporte. Como se ha mencionado anteriormente, el tubo 248 de soporte está fijado a la varilla de empuje 130 y, por lo tanto, limita el deslizamiento del tubo interno en dirección proximal. Sin embargo, debe entenderse que, en algunas otras realizaciones, se puede incluir un segundo elemento de tope dedicado entre el extremo proximal del tubo interno 238 y el extremo distal del tubo 248 de soporte. Por ejemplo, el segundo elemento de tope puede ser como el elemento 244 de tope.

Una función del mecanismo limitador de deslizamiento (por ejemplo, el elemento 244 de tope y el extremo distal del tubo 248 de soporte) es limitar la distancia máxima de deslizamiento del tubo interno 238 sobre la varilla de empuje 130. Por ejemplo, la distancia máxima de deslizamiento puede limitarse a entre 4 mm y 10 mm. Es decir, si el tubo interno 238 tiene una longitud de 2000 mm, entonces los dos elementos de tope del mecanismo limitador de deslizamiento pueden fijarse a la varilla de empuje 130 con una distancia de separación de entre 2004 mm y 2010 mm. De esta manera, el tubo interno 238 puede deslizarse entre 4 mm y 10 mm. Por lo tanto, el tubo interno 238 puede deslizarse sobre la varilla de empuje 130 de manera constreñida. Una ventaja del deslizamiento forzado en comparación con el deslizamiento no forzado es que resulta menos probable que el tubo interno 238 se pandee, se atasque o se rasgue con la férula 240 de aguja y cause problemas con el rendimiento de la aguja. También, el tubo interno 238 es capaz de moverse con la varilla de empuje 130 y, por lo tanto, el tubo interno 238 no flota tanto sobre la varilla de empuje 130, reduciendo de este modo el desgaste debido a la fricción a lo largo de la varilla de empuje 130 (es decir, mejorando el rendimiento de la fricción). De manera adicional, dado que se reduce la posibilidad de dañar el tubo interno 238, también se reduce la posibilidad de que se produzcan daños en otras partes del sistema como resultado de un tubo interno 238 dañado.

- 5 Debe entenderse que diversas realizaciones de la invención pueden ser particularmente adecuadas en procedimientos gastrointestinales (GI) asociados con el tracto GI inferior y superior, p. ej., para extirpar pólipos en el intestino, es decir, para la resección endoscópica de la mucosa o la disección endoscópica de la submucosa. La invención puede prestarse también a otros procedimientos, por ejemplo, en cirugía general o cirugía laparoscópica. La invención puede ser útil en procedimientos de oído, nariz y garganta, y para la resección hepática. La invención se puede usar también para abordar procedimientos asociados con el páncreas, p. ej., para resecar o extirpar tumores o anomalías en las proximidades de la vena porta o del conducto pancreático.
- 10 Las características divulgadas en la descripción anterior, o en las siguientes reivindicaciones, o en los dibujos adjuntos, expresadas en sus formas específicas o en términos de un medio para realizar la función divulgada, o un método o proceso para obtener los resultados divulgados, según sea apropiado, pueden, por separado, o en cualquier combinación de tales características, utilizarse para realizar la invención en diversas formas de la misma.
- 15 Para evitar cualquier duda, cualquier explicación teórica proporcionada en este documento se proporciona con el fin de mejorar la comprensión del lector. Los inventores no desean verse limitados por ninguna de estas explicaciones teóricas.
- 20 Los títulos de sección usados en el presente documento son solo para fines organizativos y no deben interpretarse como una limitación de la materia objeto descrita.
- 25 A lo largo de esta memoria descriptiva, incluidas las reivindicaciones que siguen, salvo que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que las expresiones "tener", "comprender" e "incluir", y sus variaciones, tales como "que tiene", "comprende", "que comprende", y "que incluye", implican la inclusión de un número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas establecidos, pero no la exclusión de cualquier otro número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas.
- 30 Cabe señalar que, tal como se utilizan en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/a", y "el/la" incluyen los referentes a los plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. En el presente documento, los intervalos se pueden expresar como desde "aproximadamente" un valor concreto y/o hasta "aproximadamente" otro valor concreto. Cuando se expresa un intervalo de este tipo, otra realización incluye desde el valor concreto y/o hasta el otro valor concreto. De la misma manera, cuando los valores se expresan como aproximaciones, mediante el uso del antecedente "aproximadamente", se entenderá que el valor concreto forma otra realización. El término "aproximadamente" en relación con un valor numérico es opcional y
- 35 significa, por ejemplo, +/- 10 %.
- 40 Los términos "preferido" y "preferentemente" se utilizan en el presente documento para referirse a realizaciones de la invención que pueden proporcionar ciertos beneficios en algunas circunstancias. Cabe advertir, sin embargo, que también se pueden preferir otras realizaciones bajo las mismas o diferentes circunstancias. Por lo tanto, la enumeración de una o más realizaciones preferidas no significa ni implica que otras realizaciones no sean útiles, y no pretende excluir otras realizaciones del alcance de la divulgación o del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una junta (106) de interfaz para interconectar un generador electroquirúrgico (102) y un instrumento electroquirúrgico, comprendiendo la junta de interfaz:
- 5 una carcasa (122) que tiene:
- una entrada para recibir energía electromagnética desde el generador electroquirúrgico, y una salida;
- 10 un gatillo deslizable (110) sobre la carcasa, estando fijado el gatillo deslizable a una varilla de empuje (130) que se extiende fuera de la carcasa a través de la salida;
- un conjunto de cable único para conectar la salida al instrumento electroquirúrgico, comprendiendo el conjunto de cable único un manguito flexible (154) que transporta la varilla de empuje y un cable coaxial (142) que está conectado a la entrada; y
- 15 un elemento (248) de refuerzo acoplado a una primera porción de la varilla de empuje (130) para reforzar la primera porción, estando situada la primera porción parcial o completamente dentro de la carcasa.
2. La junta de interfaz de la reivindicación 1, en donde el elemento (248) de refuerzo está fijado a la primera porción para evitar el movimiento relativo entre el elemento de refuerzo y la primera porción.
3. La junta de interfaz de la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento de refuerzo es un tubo de soporte que rodea la primera porción.
- 25 4. La junta de interfaz de cualquier reivindicación anterior, en donde el manguito flexible comprende un tubo interno (238) que rodea una segunda porción de la varilla de empuje, pudiendo el tubo interno deslizarse libremente con respecto a la varilla de empuje.
- 30 5. La junta de interfaz de la reivindicación 4, en donde el tubo interno es un tubo de una sola luz.
6. La junta de interfaz de la reivindicación 4 o 5, que comprende además un mecanismo limitador de deslizamiento acoplado a la varilla de empuje y configurado para limitar una distancia máxima de deslizamiento del tubo interno sobre la varilla de empuje.
- 35 7. La junta de interfaz de la reivindicación 6, en donde el mecanismo limitador de deslizamiento comprende un primer elemento (244) de tope fijado a una superficie exterior de la varilla de empuje en un lado distal del tubo interno, estando configurado el primer elemento de tope para evitar que el tubo interno se deslice más allá del primer elemento de tope.
- 40 8. La junta de interfaz de la reivindicación 7, en donde el mecanismo limitador de deslizamiento comprende un segundo elemento de tope fijado a la superficie exterior de la varilla de empuje en un lado proximal del tubo interno, estando configurado el segundo elemento de tope para evitar que el tubo interno se deslice más allá del segundo elemento de tope.
- 45 9. La junta de interfaz de la reivindicación 8, en donde el segundo elemento de tope está separado de un extremo distal de la varilla de empuje.
10. La junta de interfaz de la reivindicación 8 o 9, en donde el primer elemento de tope y el segundo elemento de tope están colocados uno con respecto al otro de manera que la distancia máxima de deslizamiento del tubo interno sobre la varilla de empuje sea de 4 mm a 10 mm.
- 50 11. La junta de interfaz de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, cuando depende directa o indirectamente de la reivindicación 2, en donde el elemento de refuerzo comprende el segundo elemento de tope.
12. La junta de interfaz de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la carcasa tiene forma de pistola con una porción superior (121) de cilindro y una porción inferior contigua (123) que se extiende alejándose de un extremo proximal de la porción superior de cilindro,
- 55 en donde la porción superior de cilindro comprende una ranura (137) en una superficie exterior de la misma y el gatillo deslizable (110) está fijado de forma deslizable a la porción superior (121) de cilindro para poder deslizarse dentro de la ranura, teniendo el gatillo deslizable una porción (136) de botón integral fuera de la carcasa y una porción alargada integral (134) dentro de la carcasa, teniendo la porción de botón una menor longitud que la porción alargada, y
- 60 en donde la ranura está situada hacia el extremo proximal de la porción superior de cilindro, y en donde la porción de botón está situada hacia un extremo proximal de la porción alargada.
- 65 13. La junta de interfaz de la reivindicación 12, en donde la porción superior de cilindro tiene una longitud de entre 115

mm y 125 mm, y en donde la porción contigua inferior tiene una longitud de entre 100 mm y 110 mm.

14. La junta de interfaz de la reivindicación 12 o 13, en donde la ranura tiene una longitud de entre 54 mm y 58 mm y una anchura de entre 1,0 mm y 1,6 mm.

5 15. La junta de interfaz de cualquier reivindicación anterior, en donde el manguito flexible comprende una envoltura de tubo trenzado montada entre una capa de polímero radialmente interna y una capa de polímero radialmente externa, comprendiendo el tubo trenzado dos o más capas espaciadas radialmente de alambre trenzado montado como envoltura, en donde las capas adyacentes del alambre trenzado montado como envoltura tienen preferiblemente
10 direcciones de envoltura opuestas.

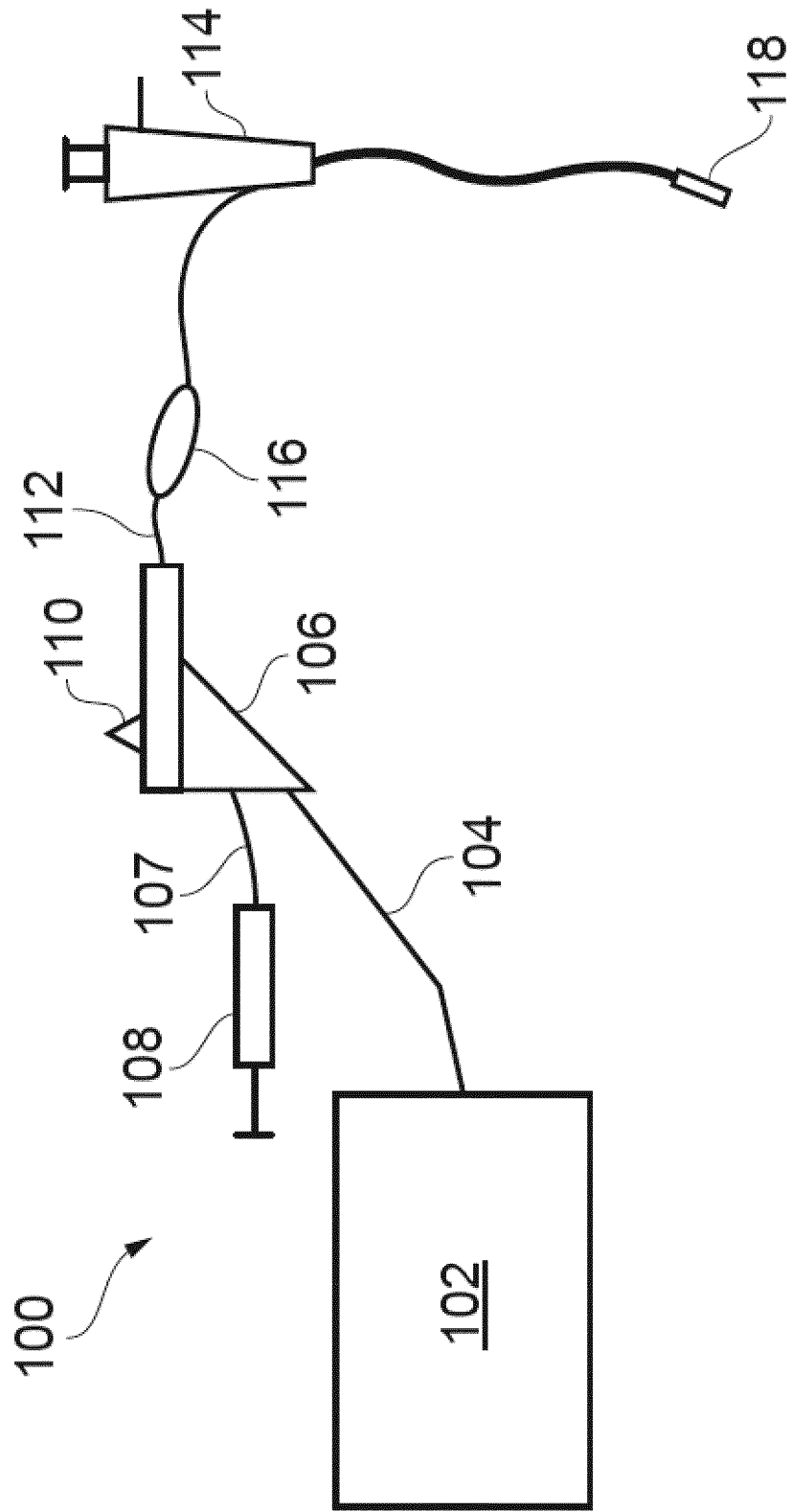


FIG. 1

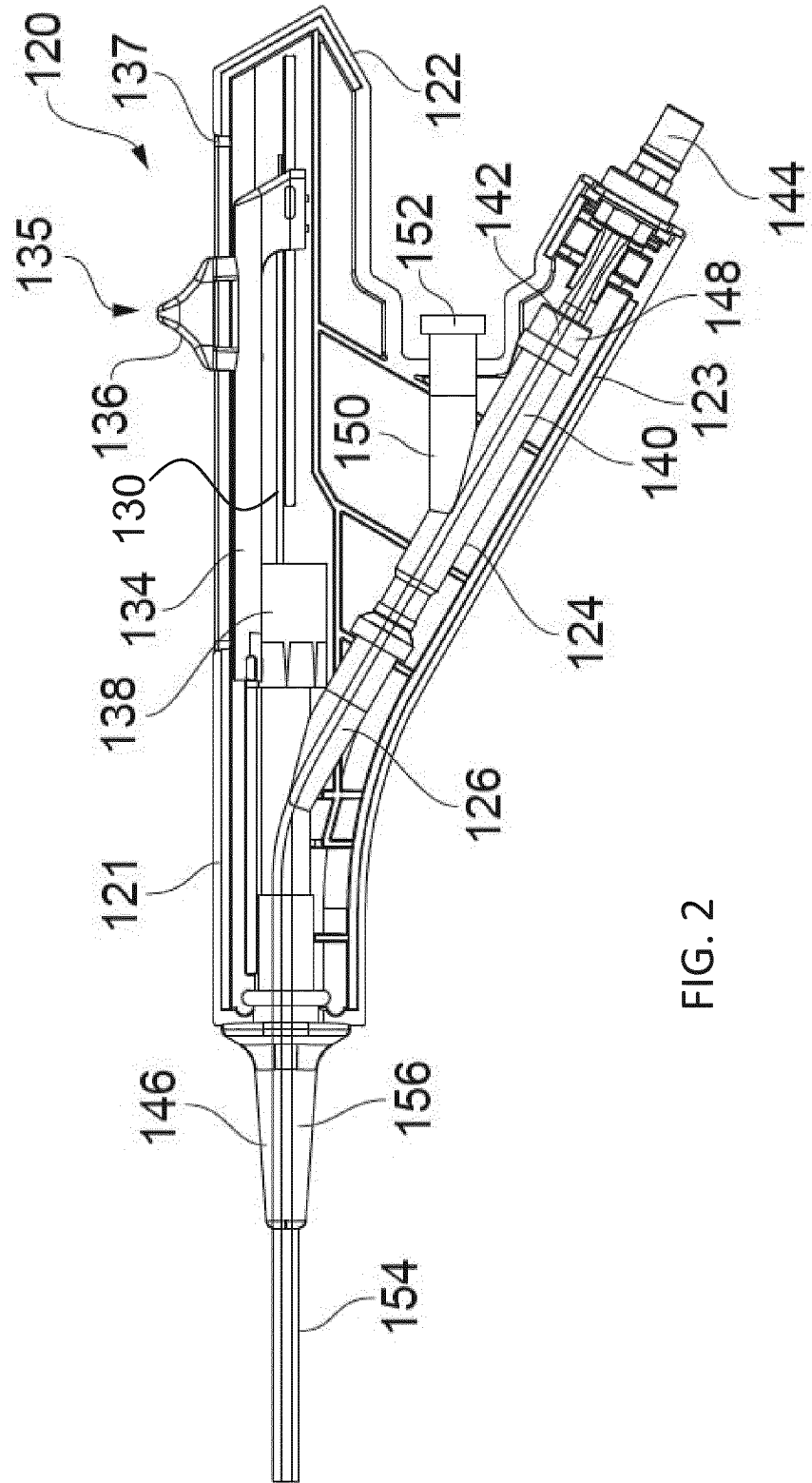


FIG. 2

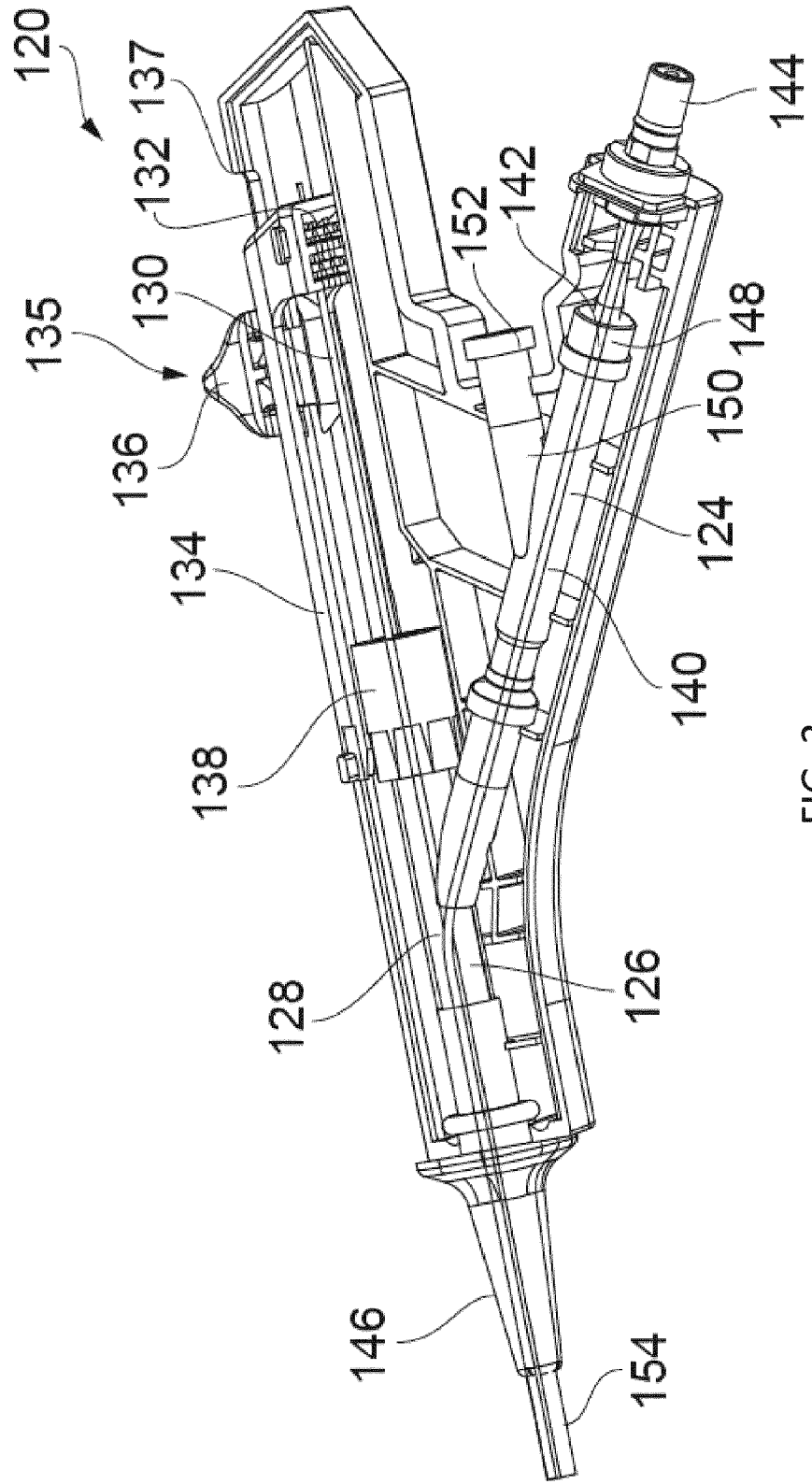


FIG. 3

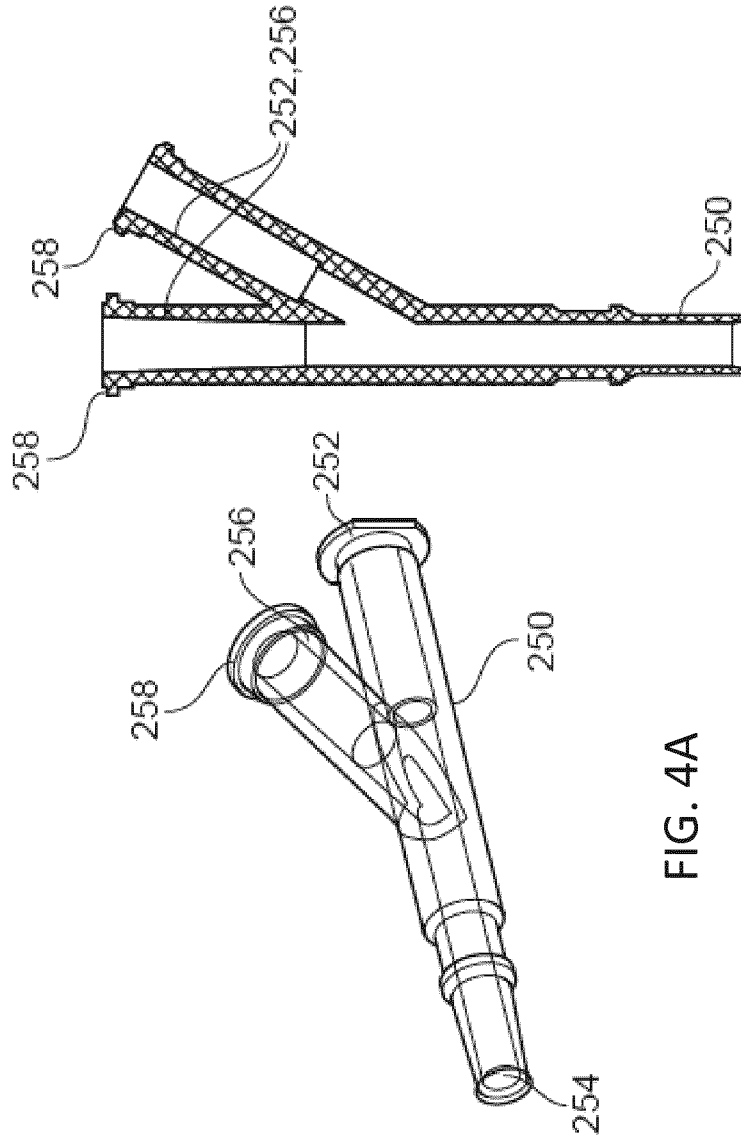


FIG. 4A

FIG. 4B

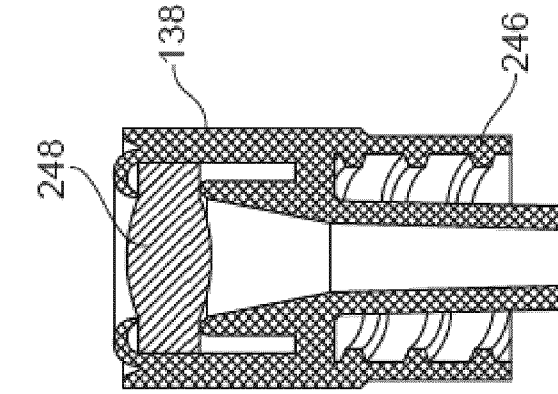


FIG. 5B

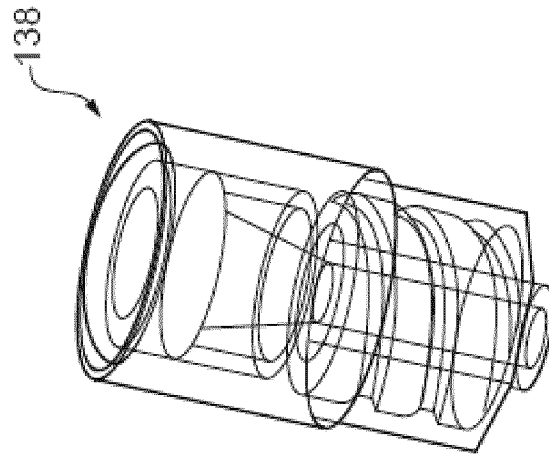


FIG. 5A

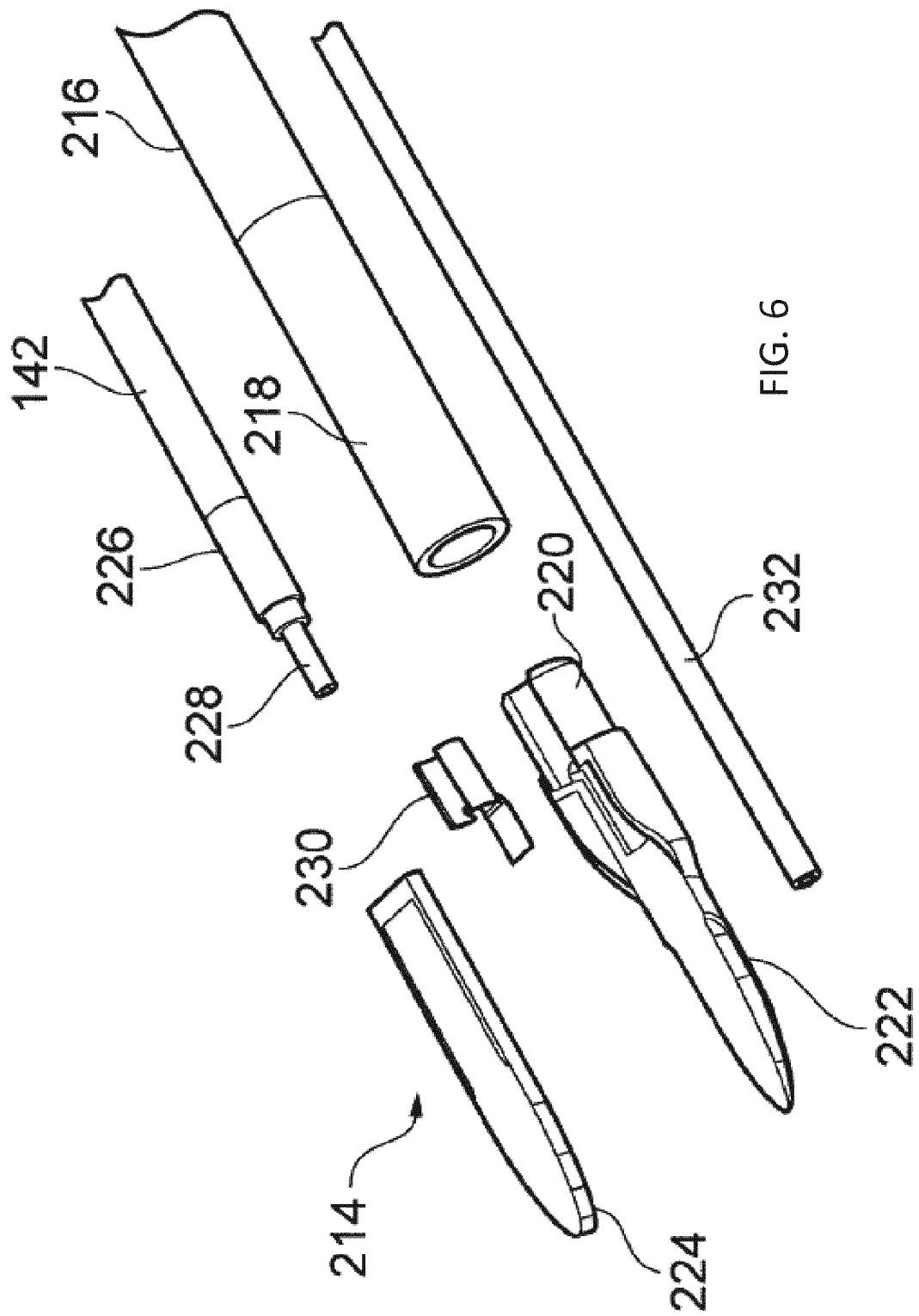


FIG. 6

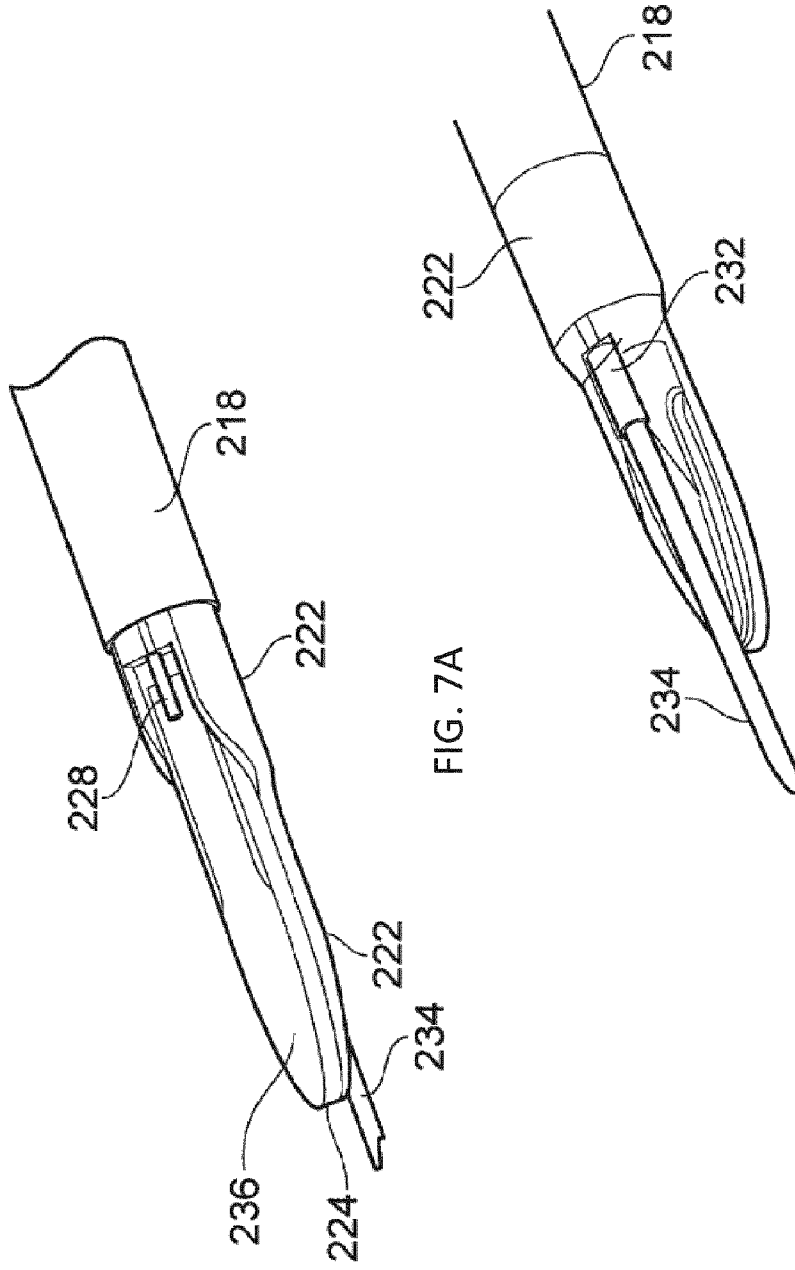


FIG. 7B

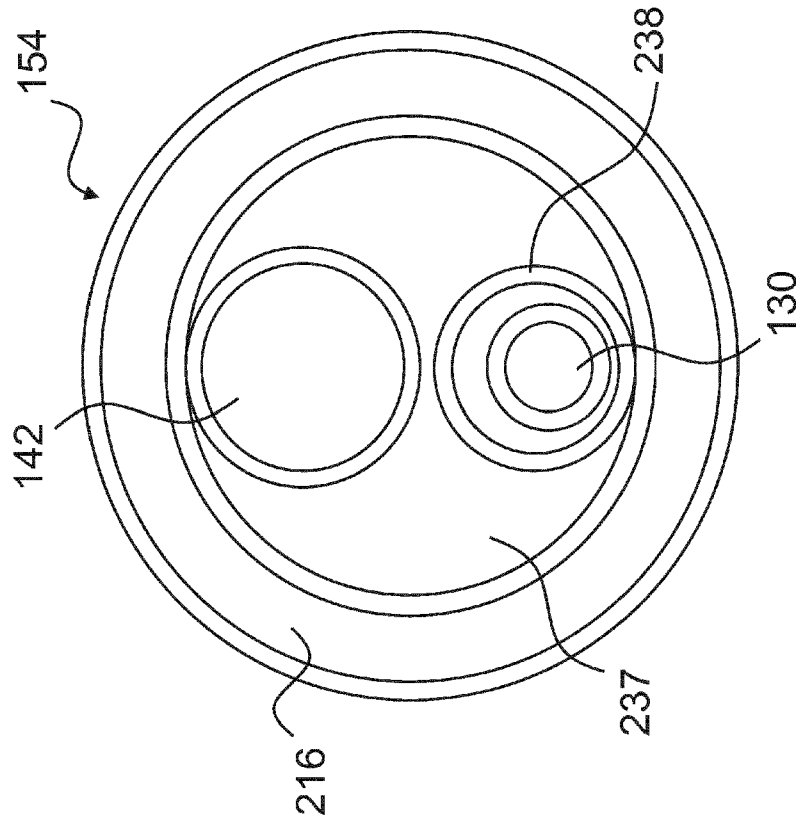


FIG. 8

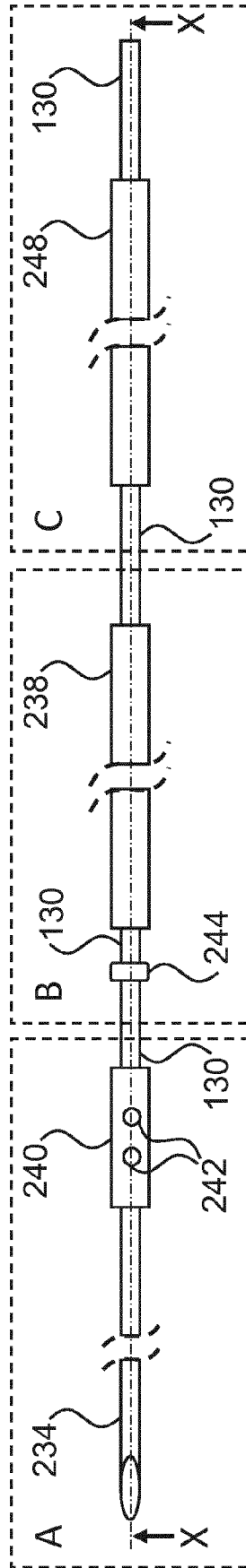


FIG. 9

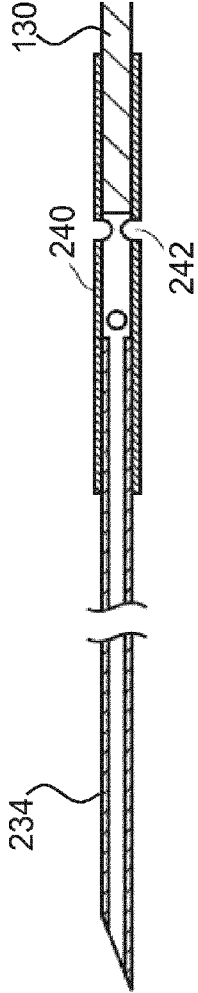


FIG. 10A

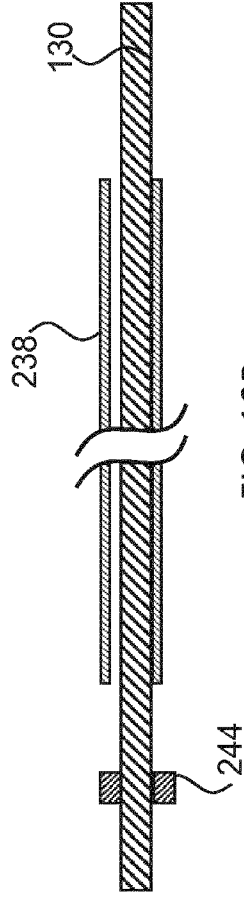


FIG. 10B

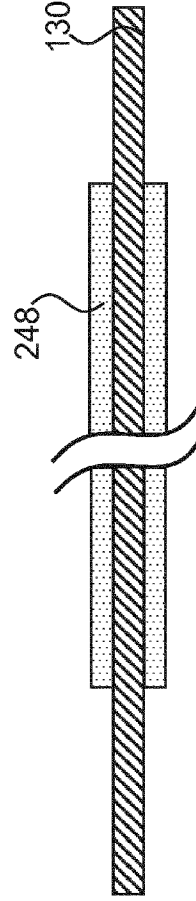


FIG. 10C