



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 793**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/32** (2006.01)  
**B06B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01308901 .6**  
86 Fecha de presentación : **19.10.2001**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1199047**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.04.2002**

54 Título: **Sistema quirúrgico ultrasónico.**

30 Prioridad: **20.10.2000 US 693621**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.09.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.09.2007**

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**  
**4545 Creek Road**  
**Cincinnati, Ohio 45242, US**

72 Inventor/es: **Wiener, Eitan T. y**  
**Donofrio, William T.**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 279 793 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**

Sistema quirúrgico ultrasónico.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere al campo de los sistemas ultrasónicos y, más concretamente, al campo de los aparatos mejorados que facilitan la realización de intervenciones quirúrgicas, como por ejemplo la disección y cauterización simultáneas de tejido blando de grandes y pequeños vasos mediante el empleo de una cuchilla o escalpelo de vibración ultrasónica controlada con precisión.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

15 Es sabido que los escalpelos eléctricos y los rayos láser pueden ser utilizados como instrumentos quirúrgicos para llevar a cabo la doble función de efectuar simultáneamente la incisión y la hemostasia de tejido blando mediante la cauterización del tejido y de los vasos sanguíneos. Sin embargo, dichos instrumentos emplean temperaturas muy altas para conseguir la coagulación, provocando vapores y emanaciones así como salpicaduras, lo que incrementa el riesgo de propagación de enfermedades infecciosas al personal del quirófano. Adicionalmente, el empleo de dichos instrumentos a menudo se traduce en daños térmicos al tejido en zonas relativamente amplias.

25 También es bien conocido el corte y la cauterización de tejido por medio de cuchillas quirúrgicas sometidas a altas velocidades vibratorias mediante mecanismos de activación ultrasónica. Uno de los problemas asociados con dichos instrumentos de corte ultrasónico son las vibraciones no controladas o no amortiguadas, y el calor así como la fatiga del material derivada de las circunstancias expuestas. En la práctica de las intervenciones quirúrgicas se han llevado a cabo tentativas para controlar este problema de calentamiento mediante la inclusión de sistemas de enfriamiento con intercambiadores térmicos para enfriar la cuchilla. En un sistema conocido, por ejemplo, el sistema de corte ultrasónico y de fragmentación de tejido requiere un sistema de enfriamiento aumentado con una camisa de agua circulante y unos medios destinados a la irrigación y aspiración de la zona de corte. Otro sistema conocido requiere la aplicación de fluidos criogénicos sobre la cuchilla de corte.

35 Es conocida la práctica de limitar la corriente suministrada al transductor como medio para limitar el calor generado en él. Sin embargo ello podría determinar la reducción de la potencia de la cuchilla en un momento en el que se necesita la máxima efectividad en el tratamiento del paciente. La Patente estadounidense No. 5,026,387 de Thomas, la cual está transferida al cesionario de la presente solicitud, divulga un sistema para controlar el calor de un sistema de corte y hemostasia quirúrgico ultrasónico sin empleo de refrigerante, mediante el control de la energía de activación suministrada a la cuchilla. En el sistema de acuerdo con esta Patente, se incorpora un generador ultrasónico que produce una señal eléctrica con unas tensión, corriente y frecuencia determinadas, por ejemplo, 55,500 ciclos por segundo. El generador está conectado por un cable a una pieza manual, que contiene unos elementos piezocerámicos que forman un transductor ultrasónico. En respuesta a un conmutador situado en la pieza manual o a un conmutador de pedal conectado al generador mediante otro cable, la señal del generador es aplicada al transductor, lo que provoca una vibración longitudinal de sus elementos. Una estructura conecta el transductor a una cuchilla quirúrgica, la cual es así sometida a vibración a frecuencias ultrasónicas cuando la señal del generador es aplicada al transductor. La estructura está diseñada para resonar a la frecuencia seleccionada, amplificando así el movimiento iniciado por el transductor.

50 La señal suministrada al transductor es controlada para proporcionar la potencia solicitada al transductor en respuesta a la detección continua o periódica de la situación de carga (contacto o retirada de tejido) de la cuchilla. Como resultado de ello, el dispositivo va de un estado de baja potencia (funcionamiento en reposo) hasta un estado de alta potencia (de corte) seleccionable automáticamente, dependiendo de si el escalpelo está o no en contacto con el tejido. Un tercer modo, de coagulación de alta potencia, es manualmente seleccionable con el retorno automático hasta una nivel de potencia en reposo cuando la cuchilla no está en contacto con el tejido. Dado que la potencia ultrasónica no es continuamente suministrada a la cuchilla, genera menos calor ambiental, pero transmite suficiente energía al tejido con el fin de efectuar incisiones y cauterizar si es necesario.

55 El sistema de control de la Patente de Thomas es del mismo tipo. Un bucle de sincronización de fase que incluye un oscilador controlado por tensión, un divisor de frecuencia, un conmutador de potencia, una red de adaptación y un detector de fase, estabiliza la frecuencia aplicada a la pieza manual. Un microprocesador controla la cantidad de potencia muestreando la corriente de frecuencia y la tensión aplicadas a la pieza manual, porque estos parámetros cambian con la carga existente en la cuchilla.

60 La curva de la potencia con respecto a la carga de un generador en un sistema quirúrgico ultrasónico típico, como por ejemplo el descrito en la Patente de Thomas, tiene dos segmentos. El primer segmento tiene una pendiente positiva de potencia creciente, cuando la carga se incrementa, lo que indica un suministro constante de corriente. El segundo segmento tiene una pendiente negativa de potencia decreciente cuando la carga aumenta, lo que indica una constante o saturada tensión de salida. La corriente regulada para el primer segmento se fija mediante el diseño de los componentes electrónicos y la tensión del segundo segmento está limitada por la máxima tensión de salida del diseño. Esta disposición es inflexible puesto que las características de la potencia respecto de la carga de la salida de dicho

sistema no pueden optimizarse con respecto a diversos tipos de transductores y cuchillas ultrasónicas de pieza manual. El rendimiento de los sistemas de potencia ultrasónica análogos tradicionales destinados a instrumentos quirúrgicos resulta afectado por las tolerancias de los componentes y su variabilidad en la electrónica del generador debido a los cambios producidos en la temperatura operativa. En particular, los cambios de temperatura pueden provocar amplias variaciones en parámetros clave del sistema, por ejemplo, amplitud de sincronización de frecuencia, nivel de la señal de accionamiento, y otras medidas de rendimiento del sistema.

Con el fin de operar un sistema quirúrgico ultrasónico de manera eficiente, durante el arranque la frecuencia de la señal suministrada al transductor de la pieza manual es sometida a un barrido para localizar la frecuencia de resonancia. Una vez encontrada, la fase del generador se sincroniza con la frecuencia de resonancia, mantiene la vigilancia de la corriente del transductor con respecto al ángulo de fase de la tensión y mantiene el transductor resonando mediante su activación a la frecuencia de resonancia. Una función clave de un sistema del tipo indicado es mantener el transductor resonando a través de los cambios de carga y temperatura que modifican la frecuencia de resonancia. Sin embargo, estos sistemas de accionamiento ultrasónico tradicionales presentan poca o ninguna flexibilidad con respecto al control de la frecuencia adaptativa. Dicha flexibilidad es clave para la capacidad del sistema para discriminar resonancias indeseadas. En particular, estos sistemas pueden buscar únicamente la resonancia en una dirección, esto es, con frecuencias crecientes o decrecientes, y su patrón de búsqueda es fijo. El sistema no puede saltar sobre otros modos de resonancia o efectuar ninguna decisión heurística, como por ejemplo sobre qué resonancia (s) saltar o con las que sincronizar, y asegurar el suministro de potencia únicamente cuando se consigue la sincronización de frecuencia apropiada.

Los sistemas de generador ultrasónico de la técnica anterior tienen también poca flexibilidad con respecto al control de la amplitud, que permitiría que el sistema empleara algoritmos de control adaptativos y de toma de decisiones. Por ejemplo estos sistemas fijos carecen de la capacidad de efectuar decisiones heurísticas con respecto a la potencia de salida, como por ejemplo la corriente o la frecuencia, en base a la carga existente en la cuchilla y/o el ángulo de fase corriente a tensión. También limita la capacidad del sistema para definir niveles óptimos de señal de accionamiento del transductor para conseguir un rendimiento eficaz constante, lo que incrementaría la vida útil del transductor y aseguraría unas condiciones operativas seguras con respecto a la cuchilla. Así mismo, la falta de control respecto del control de la amplitud y la frecuencia reducen la capacidad del sistema para efectuar pruebas diagnósticas sobre el sistema de transductor/cuchilla y para soportar la depuración de averías en general.

Algunas pruebas diagnósticas limitadas llevadas a cabo en el pasado implican el envío de una señal al transductor para hacer que la cuchilla se desplace y que el sistema entre en resonancia o en algún otro modo de vibración. A continuación, la respuesta de la cuchilla se determina midiendo la señal eléctrica suministrada al transductor cuando el sistema está en uno de estos modos. El nuevo sistema tiene la capacidad para barrer la frecuencia de potencia de salida, vigilar la respuesta de frecuencia del transductor y la cuchilla ultrasónicos, extraer determinados parámetros de esta respuesta, y utilizar estos parámetros para diagnósticos del sistema. Este modo de barrido de frecuencia y medición de respuesta se consigue por medio de un código digital de forma que la frecuencia de potencia de salida puede ser escalonada con unas altas resolución, precisión y repetibilidad no existentes en la técnica anterior. Como resultado de ello, pueden llevarse a cabo diagnósticos extensivos y precisos.

Un método particular de funcionamiento puede hacer uso de un instrumento quirúrgico ultrasónico seguido o precedido por el uso de una Unidad Electroquirúrgica ("ESU") en la cual una corriente eléctrica de alta frecuencia es suministrada a través del tejido sometido a tratamiento y actúa como un instrumento combinado de escalpelo y cauterización. Sin embargo, una ESU puede emitir una gran cantidad de interferencia eléctrica cuando se activa. Esta interferencia puede perturbar el funcionamiento fiable del equipo quirúrgico ultrasónico, el cual puede ser activado al mismo tiempo. Así, se necesita un medio para desactivar temporalmente el equipo quirúrgico ultrasónico durante la activación de la ESU. En la técnica anterior esto se ha llevado a cabo cableando conjuntamente el equipo ultrasónico y la ESU, de forma que, cuando la ESU es activada, el equipo ultrasónico es desactivado. Sin embargo, esto puede resultar incómodo puesto que ambos instrumentos tienen que estar juntos en el área operativa, aunque solo vaya a utilizarse uno.

### Sumario de la invención

La presente invención está destinada a la eliminación de los problemas de un sistema quirúrgico ultrasónico que incluya un generador ultrasónico que accione una pieza manual con una cuchilla o escalpelo ultrasónico. Estos problemas incluyen la dificultad de localizar la resonancia mecánica de la cuchilla, el calor excesivo de la cuchilla, la dependencia de la temperatura de los componentes del generador ultrasónico, el comportamiento no uniforme de la cuchilla, la reducida capacidad diagnóstica, la flexibilidad limitada en el control de la frecuencia y la amplitud de la señal de salida, y la susceptibilidad del sistema para interferir con una unidad electroquirúrgica. Estos problemas se resuelven utilizando un sistema de generador ultrasónico digital, que es controlado por unos conmutadores situados en la consola del generador, por unos pedales activados con el pie, y por unos conmutadores activados con la mano montados sobre un montaje de activación manual fijado a la pieza manual.

En una forma de realización ilustrativa de la invención, un sistema de control y de generador ultrasónico está alojado en una consola. Conectada a la consola mediante un cable está una pieza manual que tiene un transductor piezoeléctrico fijado por una estructura de amplificación mecánica a una cuchilla o escalpelo quirúrgico. El cable aplica una señal de activación de la corriente eléctrica desde el generador hasta el transductor para hacer que vibre

## ES 2 279 793 T3

longitudinalmente. La estructura y la cuchilla tienen una frecuencia de resonancia axiomática de forma que, cuando se aplica al transductor la señal eléctrica apropiada, la cuchilla vibrará adelante y atrás con un desplazamiento longitudinal significativo (por ejemplo, de 40 a 100 micrones) y a una tasa de velocidad ultrasónica. Para una carga determinada, cuanto mayor sea la corriente mayor será la amplitud de desplazamiento longitudinal.

Un montaje de conmutador fijado a la pieza manual puede permitir al cirujano activar y desactivar el generador para accionar, encendiéndola y apagándola, la cuchilla ultrasónica. El conmutador está conectado por cable a la consola mediante el cable de la pieza manual. Así mismo, es típico proporcionar un conmutador de pedal como forma de activar la cuchilla ultrasónica de la misma forma expuesta con relación a la activación manual. Dicho conmutador de pedal está conectado al generador por medio de otro cable que se extiende desde el conmutador de pedal hasta la consola del generador. Así mismo, otros conmutadores e indicadores de control se incorporan en la consola.

De acuerdo con la presente invención, la porción nuclear de control de la frecuencia de un generador ultrasónico analógico típico es sustituida por un sistema digital que proporciona unas capacidades incrementadas para ayudar a mejorar algunos de los problemas inherentes a la técnica anterior. El núcleo digital incluye un procesador o microcontrolador de señal digital que controla la frecuencia y fija la amplitud deseada de señal ultrasónica de la salida así como otras funciones del sistema.

El generador utiliza un circuito cerrado de retroalimentación de amplitud de la corriente para fijar la corriente de operación en un nivel seleccionado por el usuario. La fijación del nivel de potencia deseado se fija por el usuario por medio de los conmutadores existentes en el panel frontal, nivel que proporciona un indicador al procesador del nivel de la corriente de salida requerido. El procesador produce una señal digital representativa del nivel de corriente requerido, que se convierte en una señal analógica que controla la amplitud de una señal de frecuencia también producida por el procesador, que es suministrada como entrada a un amplificador de contrafase. Antes de ser suministrada como entrada a un amplificador, esta señal es comparada con una señal procedente de un sensor de corriente situado en el transductor para crear un bucle de control de la corriente exterior que permite que el procesador cambie el punto fijo de la corriente de accionamiento en el desplazamiento rápido durante el funcionamiento. Un cambio del punto fijo de corriente se utiliza únicamente cuando el procesador necesita ajustar el punto fijo de corriente de accionamiento de salida durante la operación en la porción de corriente no constante de la potencia con respecto a la curva de carga, con el fin de crear una configuración de curva específica de la potencia que se ha programado que se genere.

El bucle de control de la corriente de salida constante tiene un sensor que detecta: la corriente de potencia de salida hacia el interior del transductor de la pieza manual. Este valor detectado es comparado con la señal que designa el punto fijo de la corriente de potencia de salida (esto es, la corriente requerida) suministrada por un circuito de síntesis digital directo (DDS). La diferencia es alimentada dentro de la salida del amplificador de contrafase. A su vez, el amplificador suministra la tensión de salida apropiada para mantener la corriente de activación constante deseada.

Un suministro de potencia por conmutación en forma de regulador ajustable Buck suministra una tensión de cc al amplificador de contrafase. El nivel de la tensión de salida suministrada por el regulador Buck hasta el amplificador de contrafase se determina detectando la tensión mínima de salida del amplificador que se requiere para que el amplificador opere bajo las condiciones de máxima eficacia sin disipar una potencia innecesaria o sobrante y compararla con una referencia fija.

Con el fin de definir el funcionamiento del generador al nivel de la resonancia del transductor de la pieza manual, el microprocesador produce una señal de frecuencia que barre ya sea por arriba o por abajo, la frecuencia de resonancia escogida como objetivo en busca de esta resonancia. Los sensores de corriente y tensión situados en el transductor proporcionan unas señales al procesador que posibilitan el cálculo de la impedancia instantánea de la combinación de transductor y cuchilla. Un cambio de esta impedancia junto con un cambio en el ángulo de fase de corriente a tensión indica la resonancia. La señal de frecuencia procedente del procesador es digital, pero es convertida a señal analógica por el sintetizador digital directo (DDS), cuya amplitud de salida (esto es, la entera escala de su salida) es controlada por la señal del punto fijo de la corriente. Las señales de los sensores de la tensión y la corriente se proporcionan también a los detectores de paso por cero que controlan el arranque y la parada de un contador activado por un oscilador con una frecuencia fija y precisa. Como resultado de ello, el valor digital del contador es una indicación de la corriente de salida con respecto al ángulo de fase o diferencia de la tensión de salida. Esta señal digital se suministra al procesador el cual la compara con un punto fijo del ángulo de fase digital, un proceso que genera una señal de entrada de error destinada al bucle de control de la frecuencia de resonancia. Esta señal de error es aplicada a un algoritmo de corrección de error de fase cuya salida es la representación digital de la frecuencia de la señal que activa el amplificador de contrafase para completar el control de bucle cerrado de frecuencia. Así, el sistema tiene una frecuencia digitalmente controlada, así como unos bucles de la amplitud de la señal de referencia de la corriente. Esto proporciona una flexibilidad y precisión considerables.

La utilización de la topología digital en el generador hace posible conseguir una regularidad incrementada del rendimiento armónico del escalpelo mediante un mejor control de las señales eléctricas que activan los transductores que hacen resonar la cuchilla ultrasónica. La topología descrita permite que el sistema regule individualmente los tres elementos de corriente de salida, tensión de salida y potencia de salida. Esto proporciona flexibilidad de forma que la curva de la potencia con respecto a la carga puede ser diseñada a medida para tipos de piezas manuales y de cuchillas específicos, para posibilitar la práctica de los efectos del tejido deseados.

## ES 2 279 793 T3

El sistema proporciona también un mecanismo de seguridad basado en hardware mediante el cual la corriente de salida sobrante del máximo de corriente permitido para cada nivel de potencia específico no puede suministrarse al transductor de la pieza manual, de forma que se impide el desplazamiento sobrante que puede comportar latentes riesgos de la punta de la cuchilla ultrasónica. Así mismo, para impedir un exceso de desplazamiento inseguro de la cuchilla ultrasónica, este mecanismo asegura que el transductor y la cuchilla operan en una zona que es la más adecuada de cara a su fiabilidad. Esto se consigue detectando la corriente de salida y comparándola con un conjunto de comparadores, con respecto a los puntos individuales fijados para cada uno de los niveles de potencia seleccionables designados por el usuario. La potencia de salida del sistema se cierra cuando se determina que la corriente de salida es superior al nivel de corriente superior al nivel de corriente máximo permitido con relación al nivel de potencia específico deseado. Cuando no se controla la corriente de los niveles de potencia diseñados durante el funcionamiento normal, esta disposición se utiliza también para asegurar que la corriente, en el curso de las pruebas diagnósticas, no sobrepasa la corriente de salida diseñada para el modo de diagnóstico iniciado por parte del usuario.

Para posibilitar que las señales de activación se adaptan a las piezas manuales y/o cuchillas individuales, se almacenan los siguientes parámetros clave relacionados con las señales de salida eléctricas del sistema dentro de una memoria no volátil integrada en el cable de la pieza manual: 1) el punto definido de corriente (nivel de corriente óptima para activar el concreto transductor mientras está en la zona de corriente constante de la potencia de salida con respecto a la curva de carga); 2) el voltaje de salida máximo (junto con el punto definido actual que designa el accionamiento máximo de la potencia de salida); 3) el modo de regulación (identifica el parámetro que se requiere que el generador regule, por ejemplo, la tensión o potencia, cuando la carga aumenta más allá del punto en que se ha alcanzado la potencia de salida máxima del generador); 4) el punto de carga máximo (la carga máxima que el generador debe utilizar para activar la concreta pieza manual utilizada, sin que deban accionarse cargas mayores); y 5) la amplitud de sincronización de frecuencia (designa la amplitud de frecuencia tanto para buscar como para mantener la amplitud de barrido en la búsqueda de la resonancia).

Así mismo, el sistema digital proporciona un rendimiento mejorado (en el arranque y bajo carga), una degradación en cuanto al rendimiento mínima, respecto de las variaciones de temperatura, y unas necesidades de tolerancia reducidas en cuanto a los diseños del transductor y de la cuchilla. Proporciona también coherencia entre las piezas manuales (los parámetros del nivel de actividad de la corriente y la tensión se establecen durante el proceso de fabricación del transductor) y una vida útil prolongada de la pieza manual. Estas ventajas se obtienen empleando una topología que incluye un procesador de señal digital (DSP), un circuito de síntesis digital directa (DDS), una configuración de detección de fase digital, y una detección directa de la corriente del transductor y de la tensión aplicada que son digitalmente alimentadas al DSP para obtener una regulación analógica precisa de la activación de la corriente de salida mediante la incorporación del control del microprocesador y para regular la frecuencia de activación de salida. Las ventajas también se obtienen mediante la utilización del control del software del microprocesador para cambiar, durante el funcionamiento, el punto definido de corriente por el circuito de regulación de la corriente de salida en el bucle cerrado analógico, lo cual posibilita la conmutación de la regulación de la tensión o de la potencia de acuerdo con lo deseado.

Otra ventaja clave del sistema es que tiene un alcance de sincronización de frecuencia que es de temperatura estable, exento de los efectos de la variabilidad de los componentes electrónicos, y tiene la configuración estrecha requerida. El alcance se define de manera digital como un parámetro almacenado dentro de la pieza manual en una memoria no volátil. Tiene también la capacidad de barrer la frecuencia de salida ya sea hacia arriba o hacia abajo, así como saltar de frecuencia, de forma que la transición entre una frecuencia y otra se produzca en el paso por cero de la onda sinusoidal, lo que asegura una distorsión mínima de la señal, impidiendo de esta forma un funcionamiento erróneo y la reducción al mínimo de la interferencia electromagnética. Ello se traduce en unas tolerancias de diseño correspondientes holgadas con respecto a los transductores y a las cuchillas. La frecuencia también puede ser barrida con fines diagnósticos cuando se fijan las frecuencias individuales, se fijan los niveles de activación de la corriente de salida, y se controlen las mediciones del comportamiento del transductor mediante la detección de la tensión de la potencia de salida y del ángulo de fase corriente a tensión, lo que posibilita un cálculo de la impedancia. Así mismo, la señal de la potencia de salida puede ser controlada de manera que puedan regularse la corriente de salida, la tensión y la potencia.

Con el fin de evitar un contacto accidental con el tejido en el curso de las pruebas diagnósticas iniciadas por parte de un usuario, las pruebas pueden iniciarse mediante el accionamiento de dos conmutadores. Por ejemplo, la prueba diagnóstica puede iniciarse mediante la activación de un botón situado en el panel frontal del generador y el conmutador de pedal o por el conmutador de la pieza manual. Esta necesidad de combinar dos conmutadores para activar el modo diagnóstico ayuda a eliminar la posibilidad de movimientos accidentales de la cuchilla cuando está en contacto con el tejido o con otro objeto, lo que podría producir unos resultados diagnósticos incorrectos o un daño al usuario.

El generador ultrasónico de la invención puede así mismo disponerse de forma que pueda desactivarse automáticamente en presencia de una interferencia eléctrica procedente de una Unidad Electroquirúrgica. Esto se lleva a cabo incorporando en el generador un detector de emisión de ruidos. Cuando un ruido de este tipo es detectado, se impide la activación del sistema quirúrgico ultrasónico. Este detector de emisión de ruidos puede incorporarse en forma de una antena creada por el cable de pieza manual o por unas bobinas de captación situadas dentro de la pieza manual o en la consola del generador.

**Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características de la presente invención podrán apreciarse con mayor facilidad mediante la descripción y los dibujos de una forma de realización ilustrativa de la invención, dibujos en los cuales:

5 La Fig. 1 es una ilustración de una consola de un sistema ultrasónico quirúrgico de corte y hemostasia, así como de un conmutador de pedal y una pieza manual, de acuerdo con una forma de realización ejemplar de la presente invención;

10 la Fig. 2 es una vista esquemática de una sección transversal a través de la pieza manual de escalpelo ultrasónico;

la Fig. 3 es un diagrama de bloques que ilustra el sistema ultrasónico de acuerdo con una forma de realización de la presente invención:

15 la Fig. 4 es un diagrama de estados de una porción del funcionamiento de la lógica de detección de fase del sistema mostrado en la Fig. 3; y

20 la Fig. 5 es un gráfico de una pendiente de fase con respecto a la impedancia en una Fase 0° del sistema de la Fig. 3.

**Descripción de las formas de realización ejemplares**

La Fig. 1 muestra una ilustración de una consola o caja 10 de un generador ultrasónico y un sistema de control del sistema quirúrgico ultrasónico de la presente invención. Por medio de una primera serie de alambres situados dentro del cable 20, la energía eléctrica, esto es, la corriente de activación, es enviada desde la consola 10 hasta una pieza manual 30 desde la cual transmite un movimiento longitudinal ultrasónico al dispositivo quirúrgico, que puede ser una cuchilla de escalpelo aguda 32. Esta cuchilla puede utilizarse para disecar y cauterizar tejidos simultáneamente. La alimentación de corriente ultrasónica a la pieza manual 30 puede efectuarse mediante el control de un conmutador 34 situado en la pieza manual, la cual está conectada al generador situado en la consola 10 por medio de un alambre situado dentro del cable 20. El generador puede también ser controlado mediante un conmutador 40 que está conectado a la consola 10 mediante otro cable 50. Así, en uso, un cirujano puede aplicar una señal eléctrica ultrasónica a la pieza manual, haciendo que la cuchilla vibre longitudinalmente a una frecuencia ultrasónica, accionando con el dedo el conmutador 34 situado en la pieza manual, o accionando el conmutador de pie 40 con el pie.

35 La consola 10 del generador incluye un dispositivo 12 de pantalla de cristal líquido, que puede utilizarse para indicar de diversas maneras el nivel de la potencia de corte seleccionado, como por ejemplo el porcentaje de la potencia de corte máxima o los niveles de potencia numérica asociados con la potencia de corte. El dispositivo 12 de pantalla de cristal líquido puede también utilizarse para visualizar otros parámetros del sistema. El conmutador de potencia 11 se utiliza para encender la unidad. Mientras se está calentando, se ilumina una luz 13 de "standby". Cuando está listo para su funcionamiento, se ilumina el indicador 14 de "ready" y la luz de "standby" se apaga. Si la unidad está diseñada para suministrar una potencia máxima, se oprime el botón 15 MAX. Si se desea una potencia menor, se activa el botón 17 MIN. Esto automáticamente desactiva el botón MAX. El nivel de potencia, cuando se activa el botón MIN se fija mediante el botón 16.

45 Si se va a llevar a cabo una prueba diagnóstica, dicha prueba se inicia con el botón 19 de "test". Por razones de seguridad, por ejemplo, para estar seguros de que no empieza una prueba mientras la cuchilla esté tocando al cirujano u otro miembro del personal, el botón 19 debe estar apretado en combinación con el conmutador 34 de la pieza manual o con el conmutador de pie 40. Así mismo, si el que va a estar operativo es el conmutador manual 34 en lugar del conmutador de pie 40, debe oprimirse el botón 18 de "hand activation" situado en el panel frontal.

50 Cuando se aplica potencia a la pieza manual ultrasónica mediante el accionamiento ya sea de los conmutadores 34 o 40, el montaje hasta que el escalpelo o cuchilla quirúrgicos vibre longitudinalmente a una intensidad aproximada de 55,5 kHz, y la cantidad de desplazamiento longitudinal variará proporcionalmente con la cantidad de potencia de activación (corriente) aplicada, de acuerdo con la cantidad ajustada por el usuario. Cuando se aplica una potencia de corte relativamente alta, la cuchilla está diseñada para desplazarse longitudinalmente en una extensión de aproximadamente 40 a 100 micrones a la velocidad de vibración ultrasónica. Dicha vibración ultrasónica de la cuchilla puede generar calor cuando la cuchilla contacta con el tejido, esto es, la aceleración de la cuchilla a través del tejido convierte la energía mecánica de la cuchilla en movimiento en energía térmica dentro de un área localizada y muy estrecha. Este calor localizado crea una zona estrecha de coagulación, que reducirá o eliminará el sangrado de los pequeños vasos, como por ejemplo los de menos de un milímetro de diámetro. La eficacia del corte de la cuchilla, así como el grado de la hemostasia, variará con el nivel de la potencia de activación aplicada, la velocidad de corte del cirujano, la naturaleza del tipo de tejido y la vascularidad del tejido.

65 Como se ilustra con mayor detalle en la Fig. 2, la pieza manual ultrasónica 30 alberga un transductor piezoeléctrico 36 para convertir la energía eléctrica en energía mecánica lo que determina el movimiento vibratorio longitudinal de los extremos del transductor. El transductor 36 se incorpora en forma de pila de elementos piezoeléctricos cerámicos con un punto nulo de movimiento situado en un punto a lo largo de la pila. La pila de transductor está montada entre dos cilindros 31 y 33. Así mismo, un cilindro 35 está fijado al cilindro 33, el cual está montado sobre la carcasa en otro

## ES 2 279 793 T3

punto nulo de movimiento 37. Un cuerno 38 está también fijado, en un lado, al punto nulo y, sobre el otro lado, a un acoplador 39. La cuchilla 32 está fijada al acoplador 39. Como resultado de ello, la cuchilla 32 vibrará en la dirección longitudinal a una velocidad de frecuencia ultrasónica con el transductor 36. Los extremos del transductor alcanzan un movimiento máximo constituyendo una porción de la pila sin movimiento, cuando el transductor está activado con una corriente de aproximadamente 380mA RMS a la frecuencia resonante del transductor. Sin embargo, la corriente que suministra el movimiento máximo variará con cada pieza manual y es una válvula almacenada en la memoria no volátil de la pieza manual para que el sistema pueda utilizarla.

Los componentes de la pieza manual están diseñados de forma que la combinación oscilará a la misma frecuencia resonante. En particular, los elementos están sintonizados de forma que la longitud resultante de cada uno de los elementos es una mitad de longitud de onda. El movimiento longitudinal hacia delante y hacia atrás es amplificado cuando el diámetro más próximo a la cuchilla 32 del megáfono de montaje acústico 38 decrece. Así, el megáfono 38 así como la cuchilla /acoplador están conformados y dimensionados para amplificar el movimiento de la cuchilla y proporcionar una vibración armónica en resonancia con el resto del sistema acústico, lo cual produce el movimiento máximo hacia delante y hacia atrás del extremo del megáfono de montaje acústico 38 próximo a la cuchilla 32. Un movimiento en la pila del transductor es amplificado por el cuerno 38 convirtiéndolo en un movimiento de aproximadamente entre 20 y 25 micrones. Un movimiento en el acoplador 39 es amplificado por la cuchilla 32 convirtiéndolo en un movimiento de cuchilla de entre aproximadamente 40 y 100 micrones.

El sistema que crea la señal eléctrica ultrasónica para activar el transductor situado en la pieza manual se ilustra en la Fig. 3. El sistema de activación es flexible y puede crear una señal de activación en un ajuste de frecuencia y nivel de potencia deseado. Un microprocesador 60 situado dentro del sistema se utiliza para vigilar los pertinentes parámetros de frecuencia y de frecuencia vibratoria así como para hacer que el nivel de potencia pertinente sea suministrado en uno u otro de los modos operativos de corte o coagulación.

Una potencia de CA procedente de una línea 71 es proporcionada al suministro de potencia 72. Esta potencia puede oscilar entre 90 y 267 voltios RMS de 50 a 60 ciclos. El suministro de potencia envía parte de la entrada, esto es, una señal de 48 vca hasta un convertidor de 74 cc a cc y utiliza esta tensión de CA regulada para crear las tensiones del sistema de cc bajas necesarias para operar los circuitos electrónicos durante el resto del sistema por ejemplo,  $\pm 15$  voltios cc y  $\pm 5$  voltios cc.

El suministro de potencia 72 proporciona también una señal de 48 vca hasta un regulador Ajustable Buck 76, el cual es un regulador de conmutación que cambia los 48 vca en una señal de cc baja que se requiere como tensión de suministro por un amplificador en contrafase 78. La salida del amplificador 78 es aplicada a un transformador 86 (Figura 3b) el cual proporciona una señal aislada sobre la línea 85 hasta el transductor piezoeléctrico 36 situado en la pieza manual 30. Este transductor activa la cuchilla 32 del escalpelo. El transformador 86 tiene una relación de elevación de voltaje de aproximadamente 1:7 y su propósito principal es aislar el circuito para el paciente representado por el transductor 36 de la pieza manual del amplificador 78.

Una señal es derivada del consumo de corriente de uno de los transistores de efecto de campo del amplificador en contrafase 78. Esta señal, indicativa de la señal de salida, se hace pasar a través de un filtro de bucle 80 y es aplicada a la entrada negativa de un nodo adicionador 84. La entrada de aumento en el nodo 84 tiene una tensión de referencia fija 82 aplicada a él. La salida del nodo 84 es alimentada al regulador Buck 76. Esta salida genera un bucle de control de retroalimentación desde el amplificador en contrafase 78 hasta el regulador Buck 76, a través del filtro de bucle 80 y hasta el nodo adicionador 84. El amplificador en contrafase puede operar en una extensión de aproximadamente de 5 a 45 voltios de cc de suministro de tensión desde el regulador Buck. Sin embargo si la amplitud de la tensión de salida para un ajuste de potencia concreto es baja y la tensión de salida del regulador Buck es alta, el amplificador en contrafase 78 puede producir una caída de tensión para compensar. Esto provoca que el funcionamiento del amplificador sea ineficaz. Sin embargo, en este caso la tensión de salida del regulador Buck 76 se reduce por medio de la disposición de mecanismo de retroalimentación de la línea detraída de la pérdida de consumo de energía de los dos transistores de efecto de campo que constituyen el circuito principal del amplificador en contrafase 78, del filtro de bucle 80, del nodo de adicionador 84 y de la referencia fija 82. La señal aplicada al filtro de bucle 80 es próxima al nivel de tierra si los transistores están disipando una cantidad de potencia normal. Si los transistores están disipando más potencia, la tensión de drenaje es más alta, y esa tensión activa el regulador Buck 76 a través de un filtro de bucle 80 y del nodo adicionador 84 para hacer descender su tensión de suministro hasta el amplificador en contrafase 78. Como regulador de conmutación, el circuito Buck 76 puede crear una caída de tensión de manera eficaz, por oposición al amplificador en contrafase 78 que es un amplificador lineal.

El filtro de bucle 80 impide que el amplificador en contrafase 78 y el bucle de realimentación de tensión de suministro resulten inestables. La referencia fija 82 asegura que la tensión de suministro hasta el amplificador en contrafase 78 es al menos una cierta cantidad por encima de la tensión de suministro mínima requerida por el amplificador en contrafase 78 con el fin de operar linealmente, de forma que no genere una onda sinusoidal distorsionada de la tensión de salida. Esto garantiza la eficiente operación del amplificador en contrafase 78 cuando la tensión de suministro a aquél desde el regulador Buck 76 asciende o desciende en más o en menos según la tensión de salida requerida para suministrar el nivel de corriente requerido.

Un detector de corriente 88 (Figura 3b), en forma de segundo transformador de aislamiento a través de un resistor de detección, detecta la cantidad de corriente existente en la línea 85 al nivel de la entrada al transductor 36. Así mismo,

## ES 2 279 793 T3

el detector de tensión 92, en forma de un tercer transformador de aislamiento, mide la tensión al nivel de la línea de entrada 85 hasta el transductor 36. La señal de detección de corriente es aplicada al filtro de bucle de estabilización 94, cuya salida es comparada con un punto fijo variable de un nodo adicionador 96. La creación del punto fijo se describirá más adelante. La salida del nodo 96 activa el amplificador en contrafase 78 en una amplitud de corriente mantenida mediante el bucle de retroalimentación del detector de corriente 88, el filtro de bucle 94 y el nodo 96. Esto es un bucle de control de amplitud de corriente.

La señal procedente del detector de corriente 88 y del detector de tensión 92 es aplicada a los detectores de paso por cero 100 y 102, respectivamente (Fig. 3b). Estos detectores producen unos impulsos de salida siempre que las señales de corriente y de tensión pasen por cero. La señal de paso por cero de la corriente es aplicada a la entrada de inicio de un contador (no mostrado) situado en una lógica de detección de fase 104, mientras que la señal de paso por cero de la tensión es aplicada a la entrada de parada del contador de la lógica de detección de fase 104. Un oscilador (no mostrado) que proporciona una señal de reloj que opera, por ejemplo, a 40 MHz, está situado en la lógica de detección 104. Activa el contador desde impulso de inicio hasta impulso de parada. Como resultado de ello, el conteo del contador está relacionado con la diferencia de fase corriente/tensión o delta de la señal aplicada al transductor. Cuanto mayor sea el conteo mayor será el delta de fase. La lógica de detección de fase puede también llevar a cabo otras funciones y puede implementarse con una configuración de lógica programable. Con el reloj de 40 MHz y una frecuencia de activación nominal del transductor de 55,5 KHz, la lógica de detección de fase 108 proporciona una resolución de fase de aproximadamente  $0,5^\circ$ .

La lógica de detección de fase ejecuta así mismo las rutinas equivalentes a dos máquinas de estado de delta de fase, una para un delta de fase de borde creciente y otra para un delta de borde descendente. Cada una de ellas se hace disponible en la DSP mediante una interfaz de registro. El funcionamiento de la máquina de estado para una detección de paso por cero de borde creciente se muestra en la Fig. 4 y empieza en el estado en REPOSO (0001). Un borde de corriente ascendente lo envía al estado en ADELANTE (0010), A en la Fig. 4, mientras que un borde de tensión ascendente lo envía al estado en RETRASO (0100), B en la Fig. 4. Esto provoca que el contador de fase se incremente o reduzca, respectivamente, a una tasa de 40 MHz. Es también posible tenga lugar unos bordes de tensión y de corriente ascendente concurrentes, por ejemplo, a la fase cero. En este caso, la máquina de estado va directamente hasta el estado DELTA (1000), esto es, C en la Fig. 4. El valor del contador es captado, pero debe ser cero.

Una vez en el estado ADELANTE o RETRASO, si cualquier borde descendente es observado antes del borde descendente de la otra señal, la máquina de estado lo vuelve a fijar en el estado REPOSO (0001), esto es, D o E, respectivamente. Dado que la amplitud de fase del transductor es únicamente  $\pm 90^\circ$ , estas dos situaciones representan un caso anormal e impedirán una medición de fase hasta que se observe la siguiente secuencia legítima. El primitivo borde descendente se supone que ha sido provocado por los pasos por cero múltiples de una señal de ruido. Como resultado de ello, el contador de fase es inhabilitado y puesto de nuevo a cero.

Cuando se sitúe en el estado ADELANTE (0010), una señal de tensión ascendente envía la máquina al estado DELTA (1000), esto es, F, lo cual indica que ha sido detectado un ciclo en adelante legítimo (fase positiva). En el estado RETRASO (0100), una señal de corriente ascendente envía la máquina al estado DELTA, esto es, G. De nuevo, ha sido detectado un ciclo legítimo. Pero en este caso es un ciclo en retraso de corriente (fase negativa).

En el estado DELTA, el contador de fase es detenido, el valor de contador, el cual representa la lectura de fase, es captado, el valor es copiado en un registro con el fin de hacerlo disponible en el DSP y el contador es puesto de nuevo a cero. Así mismo, en el estado DELTA, si ambas señales son bajas, la máquina vuelve al estado REPOSO, vía H. Como resultado el contador de fase es puesto de nuevo a cero.

El diagrama de la Fig. 4 es de una máquina de estado de detección de pasos por cero de borde ascendente. La máquina de estado de borde descendente puede fácilmente derivarse invirtiendo la lógica de las señales de tensión y corriente.

El delta de fase, el cual es un cuento digital, se suministra al procesador de señal digital (DSP) o al microprocesador 60 a lo largo de la línea 140. Se utiliza como entrada negativa de un nodo de adicionador 110 situado en el DSP o en el microprocesador, mientras que un número de punto fijo de fase digital almacenado es aplicado a la entrada positiva. La salida del nodo 110 es un error de fase digital. La señal error de fase digital es pasado a través de un filtro 112 de error de fase, el cual actúa para estabilizar el circuito. A su vez, la señal de error de fase filtrada se utiliza por un algoritmo de corrección de fase implementado 114 también por el DSP o por el microprocesador 60. Un cambio de punto fijo de corriente se utiliza únicamente cuando el procesador necesita ajustar el punto fijo de corriente de potencia de salida durante el funcionamiento de la porción de corriente no constante de la potencia con respecto a la curva de carga, con el fin de crear una configuración de curva de potencia específica que está programada para generar.

Las señales procedentes del sensor de corriente 88 y del sensor de tensión 92 se aplican también a los circuitos de cálculo de media de corriente y tensión 120 y 122, respectivamente, que se presentan en forma de circuitos de rectificación de onda completa y de cálculo de media. Las señales medidas son convertidas en valores de tensión y corriente RMS a través de factores de escala conocidos. Esta conversión en valores RMS proporciona la máxima precisión únicamente cuando la forma de onda vigilada es sinusoidal. Cuanto más distorsión sinusoidal de la señal, menos precisa es la lectura. Dado que las ondas de forma de corriente y tensión son generalmente próximas a la

## ES 2 279 793 T3

sinusoidal, la técnica de medición es adecuada. La distorsión armónica, la cual es también sinusoidal, superpuesta sobre la señal de activación fundamental no afecta negativamente a esta medición.

5 La tensión de activación del transductor armónico del escalpelo muestra una distorsión armónica asimétrica. Como es asimétrica debe estar compuesta por armónicos pares e impares. La distorsión se evidencia al máximo cuando la tensión, y por consiguiente la carga mecánica sobre la cuchilla, es baja. Esto se debe a que la magnitud de los armónicos no resulta afectada por la carga mecánica. Así, en una carga mecánica baja la contribución armónica es un porcentaje mucho más elevado de la señal. No es razonable reducir la distorsión dado que la distorsión es un efecto mecánico provocado por la retroalimentación procedente de la excitación de la (s) resonancia (s) secundaria (s). La distorsión  
10 puede tener un efecto negativo sobre la capacidad de medición de la fase y magnitud de la impedancia.

La implementación de un filtro con componentes discretos o el DSP podrían proporcionar una medición más precisa de la impedancia de resonancia primaria. El resultado sería más sinusoidal, pero no una medición precisa de la total impedancia, puesto que los armónicos contribuyen. Sin embargo, el procedimiento de cálculo de media rectificado  
15 de onda completa escogido para medir la magnitud de la impedancia es relativamente inmune a los efectos de la distorsión armónica. El reto es reducir al mínimo el impacto de la medición de la fase de impedancia. El procedimiento escogido para medir la fase es medir la distancia entre los pasos por cero de las señales de tensión y corriente. Cuando la distorsión armónica aparece cerca del paso por cero de una señal, puede provocar que el emplazamiento del paso por cero varíe significativamente. Así mismo, la distorsión armónica generalmente provoca que la forma de onda de tensión tenga un ciclo de trabajo distinto de un 50%. La medición de la "fase" en el paso por cero del borde ascendente produce una lectura completamente diferente de la segura de la "fase" en los pasos por cero del borde descendente. El cálculo de la media de las dos lecturas proporciona una lectura de la fase más precisa, pero todavía existiría un error considerable si la distorsión armónica no estuviese centrada alrededor de la cresta de la forma de onda de tensión. Utilizando el cálculo de media de las mediciones de fase de borde ascendente y de borde descendente como lectura  
20 de fase aceptada, y regulando sobre un objetivo de fase 0°, provocan que la distorsión armónica se centra alrededor de la cresta de la onda de forma de tensión. Los efectos de la distorsión armónica, son, por consiguiente, reducidos al mínimo hasta un grado aceptable con esta arquitectura y procesamiento.

Al implementar este concepto, las señales analógicas de los valores de cálculo de media creados por los circuitos 120, 122 son convertidos por los respectivos circuitos 124, 126, de los convertidores analógico - digital (ADC). Aplicando las salidas digitales de los convertidores ADC 124, 126, los cuales representan la corriente y la tensión media aplicadas al transductor 36, al DSP o microprocesador sobre las líneas de entrada 142, 144, puede calcularse la impedancia media instantánea del transductor que va a ser utilizada por el algoritmo de corrección de fase 114.  
30

Dado que el DSP 60 o el microprocesador, al implementar el algoritmo de corrección de fase 114 calcula y conoce la impedancia y el error de fase de las señales que activan el transductor, puede generar la señal de frecuencia 146 para el sistema, para que localice la frecuencia de resonancia para el montaje de transductor/cuchilla. Por ejemplo, bajo el control de un programa almacenado en el DSP o en el procesador 60 como algoritmo de corrección de fase, la frecuencia durante el arranque puede conseguirse que sea un valor fijo, por ejemplo, 50 kHz. Puede hacerse que barra por completo a una tasa determinada hasta que se detecte un cambio de impedancia que indique la aproximación a la resonancia. A continuación la tasa de barrido puede reducirse de forma que el sistema no sobrepase la barrera de resonancia, por ejemplo 55 kHz. La tasa de barrido puede conseguirse determinando el cambio de frecuencia en incrementos de, por ejemplo, 50 ciclos. Si se desea una tasa más lenta, el programa del algoritmo puede reducir el incremento, por ejemplo, hasta 25 ciclos los cuales, ambos, pueden basarse en la magnitud y fase medidas de la impedancia del transductor. Por supuesto, una tasa más rápida puede conseguirse incrementando el tamaño del incremento. Así mismo, la tasa de barrido puede modificarse cambiando la tasa a la cual el incremento de frecuencia es actualizado.  
35  
40  
45

Es conocido que hay un modo resonante no deseado, por ejemplo en, digamos, 51 kHz, el programa puede provocar un barrido de la frecuencia que descienda por ejemplo desde 60 kHz, hasta encontrar la resonancia. Así mismo, el sistema puede efectuar un barrido hacia arriba desde 50 kHz y saltar a 51 kHz cuando esté localizada la resonancia no deseada. En cualquier caso, el sistema tiene un grado considerable de flexibilidad.  
50

Para llevar a cabo esta operación es necesario implementar un algoritmo de control de fase de activación de transductor que busque y luego mantenga el ángulo de fase deseado entre la tensión del transductor y la corriente del transductor. La fase de activación del transductor depende de la frecuencia de la señal de activación. Sin embargo, la fase deseada no se encontrará siempre en la misma frecuencia porque depende de las características del transductor. Estas características pueden variar de un transductor a otro, y con respecto a la temperatura.  
55

Los parámetros que controlan el algoritmo de control de activación son la magnitud de la media de impedancia del transductor y la fase media de impedancia del transductor. Las salidas de este algoritmo son el punto fijo de frecuencia con respecto a una DDS (Síntesis Digital Directa) y el punto fijo de la magnitud de corriente del transductor. Utilizando el algoritmo, el DSP primeramente busca el objetivo del delta de fase de impedancia objetivo 0°. La frecuencia de la DDS se fija en una frecuencia fuera de resonancia que es inferior a la resonancia de cualquier combinación conocida de transductor/cuchilla. Cuando está fuera de resonancia, la magnitud de impedancia del sistema es muy alta. Con el fin de que la tensión no exceda el límite físico del sistema, la corriente se fija muy baja. La frecuencia es entonces suavemente incrementada hasta que sea encontrada la frecuencia delta de fase de impedancia de objetivo 0°. A medida que la resonancia se aproxima, se produce una caída correspondiente de la magnitud de la impedancia. El punto fijo de  
60  
65

## ES 2 279 793 T3

- corriente puede elevarse hasta el punto en que la magnitud de tensión caiga justo por debajo del límite fijo del sistema. La frecuencia debe incrementarse suavemente para impedir la oscilación de la magnitud y fase de la impedancia del transductor. La oscilación tiene lugar cuando la búsqueda produce una tasa de cambio del desplazamiento (DD/DT) que excede el máximo DD/DT que se produce en la resonancia mecánica natural de la cuchilla y de la pieza manual.
- 5 El paso de frecuencia que va a utilizarse depende de la magnitud y fase de la impedancia del transductor. Una tabla de búsqueda de dos dimensiones, de la cual la fase y magnitud de la impedancia son los dos índices, puede utilizarse para contener los valores de paso de frecuencia. Cuanto mayor sean la magnitud y fase de la impedancia, mayor será el paso de frecuencia. El paso de frecuencia se aplica a una tasa de dos kHz o mayor.
- 10 Una vez que ha sido encontrado el delta de fase escogido como objetivo, debe mantenerse. La frecuencia en la cual tiene lugar la fase de impedancia objetivo 0° puede experimentar una deriva debido al cambio de temperatura del transductor, o puede desplazarse rápidamente debido a un cambio mecánico de la carga en la pieza manual. Para mantener la fase de impedancia objetivo 0° la fase y la magnitud de la impedancia se miden y se utilizan para determinar una corrección de frecuencia (véase la Fig. 5, Pendiente Fase respecto de impedancia en Fase 0°):

15

$$f_D = f * \text{phase\_slope}(|z|) * k$$

- donde  $f_D$  = al cambio de frecuencia calculado,  $f$  = lectura de fase,  $z$  = impedancia,  $k$  = factor de escala. La pendiente de frecuencia/fase con respecto a la curva de la magnitud de la impedancia se determinó mediante un modelo matemático del transductor. Debe destacarse que la curva de pendiente de fase no cambia de manera significativa respecto de la finalidad indicada en aproximadamente  $\pm 40^\circ$  desde la fase 0°. Por consiguiente la curva seguirá siendo aplicable aún cuando se sitúe ligeramente fuera de resonancia. El factor de escala es un número fraccionado menor de 1 que se aplica para impedir la oscilación excesiva. Ello es necesario debido a una demora en las mediciones de la magnitud y de la impedancia de fase debidas al filtrado. Las lecturas de fase y de magnitud de impedancia son filtradas con una rutina de media de ventana móvil. Esta función de corrección se aplica a una tasa de 1 kHz.

25

- Como se muestra en la Fig. 3 la señal de frecuencia digital 146 derivada del algoritmo de corrección de fase 114 se aplica al circuito de síntesis digital directa (DDS) 128. La DDS 128 es un oscilador numéricamente controlado cuya frecuencia de salida de onda sinusoidal analógica varía de acuerdo con una entrada de código de frecuencia digital, como por ejemplo la señal 146.

30

- En funcionamiento, el usuario fija un nivel de potencia determinado que va a utilizarse con el instrumento quirúrgico. Esto se lleva a cabo con el conmutador 16 de selección de nivel de la potencia situado sobre el panel frontal de la consola. El conmutador genera unas señales 150 que son aplicadas al DSP 60. El DSP 60 a continuación representa el nivel de potencia seleccionada enviando una señal sobre la línea 152 (Fig. 3b) a la pantalla 12 del panel frontal de la consola. Así mismo, el DSP 60 genera una señal de nivel de corriente digital 148 que es convertida en señal analógica, mediante el convertidor analógico - digital (DAC) 130. La señal analógica digital resultante es aplicada como punto fijo de corriente al nodo adicionador 132. Una señal representativa de la corriente de salida media procedente del circuito 120 es aplicada a la entrada negativa del nodo 132. La salida del nodo 132 es una señal de error de corriente o una señal de control de amplitud que se aplica a la DDS 128 para ajustar la amplitud de su salida, por oposición a la frecuencia de su salida, la cual es controlada por la señal sobre la línea 146 procedente del DSP 60. La disposición de la señal de nivel de corriente 148, del DAC 130, del nodo de adición 132 y de la señal suministrada por la tensión de salida media 122 posibilita que el DSP ajuste la corriente de salida, de forma que genere una potencia deseada con respecto a la curva de carga cuando no está en el modo de corriente constante.

45

- La señal de frecuencia digital 146 y la señal analógica de control de la amplitud procedente del nodo 132 son convertidas por la DDS 128 en una señal de salida analógica que es aplicada al nodo adicionador 96 como entrada positiva. La entrada negativa al nodo 96 es la salida de la detección de corriente 82 después de que se le ha hecho pasar a través de un filtro de estabilización de bucle 94. La salida del nodo 96 es la señal de activación para el amplificador en contrafase 78, cuya tensión de suministro está bajo el control del bucle con el regulador ajustable Buck 76.

50

- Para provocar efectivamente que la cuchilla quirúrgica vibre, el usuario activa el conmutador de pie 40 o el conmutador 34 de la pieza manual. Esta activación introduce una señal en la línea 144 de la Fig. 3a. Esta señal resulta efectiva para provocar que la potencia sea suministrada desde el amplificador en contrafase 78 hasta el transductor 36. Cuando el DSP 60 ha conseguido la sintonización de fase en la frecuencia de resonancia del transductor de la pieza manual y la potencia ha sido aplicada satisfactoriamente al transductor de la pieza manual, una señal de activación audio es introducida en la línea 156. Esto provoca que suene en el sistema una indicación sonora, la cual comunica al usuario que la potencia está siendo suministrada a la pieza manual y que el escalpelo está activo y operativo.

60

- La utilización del control digital del generador hace posible conseguir una homogeneidad incrementada en el rendimiento armónico del escalpelo mediante un mejor control de las señales eléctricas activadoras de los transductores 36 que resuenan la cuchilla ultrasónica 32. Este sistema digital puede individualmente regular los tres elementos de la corriente de salida, la tensión de salida y la potencia de salida. Esto proporciona flexibilidad, de forma que la potencia con respecto a la curva de carga pueda adaptarse para piezas manuales y/o tipos de cuchillas específicos para posibilitar la obtención de los efectos deseados sobre los tejidos.

65

## ES 2 279 793 T3

El sistema proporciona también un mecanismo de seguridad de base hardware mediante el cual la corriente de salida sobrante de la corriente máxima permitida para cada nivel de potencia específica no pueda suministrarse al transductor de la pieza manual de forma que se impide el desplazamiento excesivo inseguro de la punta de la cuchilla ultrasónica. Esto se consigue almacenando un valor de corriente mínimo dentro del sistema y haciendo que el DSP 60 compare la corriente media procedente del circuito 120 con ese valor. Si se excede, el sistema puede automáticamente cerrarse.

Además de impedir el desplazamiento excesivo inseguro de la cuchilla ultrasónica, el control digital puede utilizarse para asegurar que tanto el transductor como la cuchilla operan en una zona que sea la más adecuada para su fiabilidad. Esto se consigue detectando la corriente de salida y comparándola, con un conjunto de comparadores, con unos puntos fijos individuales para cada uno de los niveles de potencia diseñados seleccionables por parte del usuario. La activación de salida del sistema se cierra cuando se determina que la corriente de salida excede el máximo nivel de corriente permitido para el nivel de potencia específico deseado.

Cuando no controla la corriente de los niveles de potencia diseñados durante el funcionamiento normal, el sistema digital puede utilizarse para asegurar que la corriente durante las pruebas diagnósticas no excede la corriente de salida diseñada para el modo diagnóstico diseñado por el usuario.

Para posibilitar que las señales de activación se adaptan a las piezas manuales y/o cuchillas individuales, pueden almacenarse los siguientes parámetros clave que afectan a las señales de salida eléctrica del sistema dentro de una memoria no volátil incorporada en el cable de la pieza manual: 1) punto fijo de corriente (nivel de corriente óptima para activar el transductor particular mientras está en la zona de corriente constante de la potencia de salida con respecto a la curva de carga); 2) la tensión de salida máxima (a lo largo del punto fijo de corriente que designa la activación de potencia máxima); 3) el modo de regulación (identifica el parámetro que se requiere que el generador regule, por ejemplo, la tensión o la potencia, cuando la carga se incrementa más allá del punto en el que la potencia de salida máxima del generador ha sido alcanzada); 4) el punto de carga máximo (la carga máxima que el generador debe emplear para activar la pieza manual específica utilizada, no deben activarse cargas mayores); y 5) la amplitud de sincronización de potencia (designa la amplitud de potencia tanto para la búsqueda como para el mantenimiento de la amplitud de barrido en búsqueda de la resonancia. El DSP puede entonces tener estos valores y controlar la generación de frecuencias ultrasónicas para asegurar que la pieza manual sea operada de manera eficiente y segura.

Así mismo, el sistema digital proporciona un rendimiento mejorado (en el arranque y bajo carga, una degradación mínima del rendimiento con variaciones de temperatura, y unas necesidades reducidas en cuanto a tolerancia derivadas de los diseños de transductor y cuchilla. También proporciona congruencia entre las piezas manuales (se establecen determinadas exigencias en cuanto al nivel de activación de la corriente y la tensión durante el proceso de fabricación del transductor) y una vida útil ampliada de la pieza manual. Estas ventajas se obtienen empleando el DSP el circuito de síntesis digital directa (DDS), el esquema de detección de fase digital, y la detección directa de la corriente del transductor y de la tensión aplicada que son digitalmente introducidas en el DSP para conseguir una regulación precisa de la activación de la potencia de salida haciendo que el DSP controle y regule la frecuencia de potencia de salida. Los beneficios se consiguen también mediante la utilización del control de software del microprocesador para modificar el punto fijo de corriente para el circuito de regulación de la corriente de salida de bucle cerrado durante el funcionamiento, lo cual posibilita la conmutación a la regulación de tensión o potencia, según lo deseado.

Otra ventaja clave del sistema es que el sistema digital proporciona una extensión sincronización de frecuencia de temperatura estable, exenta de los efectos de la variabilidad de los componentes electrónicos y tan estrecho según las exigencias. La extensión puede ser digitalmente definida como un parámetro almacenado dentro de la pieza manual de una memoria no volátil. El sistema tiene también la capacidad de barrer la frecuencia de salida tanto en dirección hacia arriba como hacia abajo, así como saltar de frecuencia. De forma que la transición entre una y otra frecuencia se produce al nivel del paso por cero de la onda sinusoidal, lo que asegura una distorsión mínima de la señal, impidiendo de esta forma el funcionamiento erróneo y reduciendo al mínimo la interferencia magnética. Ello se traduce en unas tolerancias relacionadas de diseño amplias para los transductores y las cuchillas. La frecuencia puede también ser barrida con fines diagnósticos cuando se definen las frecuencias individuales, se definen los niveles de activación de la corriente de salida, y las mediciones del comportamiento del transductor se controlan detectando el ángulo de la tensión de activación de salida y de la fase corriente a tensión, lo que posibilita un cálculo de la impedancia. Así mismo, la señal de activación de salida puede ser controlada de forma que pueden ser reguladas la corriente, la tensión y la potencia de salida.

Con el fin de evitar contactos adicionales con el tejido en el curso de las pruebas diagnósticas iniciadas por un usuario, las pruebas pueden iniciarse mediante dos operaciones de conmutador. Por ejemplo, la prueba diagnóstica puede iniciarse mediante la activación de un botón situado en el panel frontal del generador y del conmutador de pedal o del conmutador de la pieza manual. Esta necesidad de combinación de conmutadores para activar el modo diagnóstico contribuye a eliminar la posibilidad de movimientos accidentales de la cuchilla mientras esté, ya sea en contacto con el tejido o con otro objeto, lo que podría dar como resultado unos resultados diagnósticos incorrectos o dañar al usuario.

El generador ultrasónico inventivo puede así mismo disponerse para que pueda automáticamente desactivarse en presencia de interferencias eléctricas procedentes de una Unidad Electroquirúrgica. Esto se lleva a cabo equipando al generador con un detector de emisión de ruido. Cuando es detectado este tipo de ruido, se impide la activación del

## ES 2 279 793 T3

sistema quirúrgico ultrasónico. Este detector de emisión de ruido puede incorporarse en forma de antena creada por el cable de la pieza manual o por unas bobinas de captación situadas dentro de la pieza manual o en la consola del generador.

- 5 Aunque la invención ha sido particularmente mostrada y descrita con referencia a sus formas de realización preferentes, debe entenderse por parte de los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo diversos cambios de forma y de detalle en la misma sin apartarse del ámbito de la invención.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 279 793 T3

## REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico ultrasónico que comprende un generador de energía ultrasónica, una pieza manual (30) con una cuchilla (32) que puede vibrar una tasa de frecuencia de resonancia ultrasónica mediante una energía derivada del generador, y un conmutador para indicar al generador la amplitud y frecuencia de la energía suministradas a la pieza manual, comprendiendo dicho generador ultrasónico:

un generador de señal de activación de entrada analógica para generar una señal de activación de entrada que tiene una amplitud y una frecuencia;

un amplificador (78) adaptado para recibir la señal de activación de entrada analógica y para suministrar la energía a la pieza manual a través de una línea (85) en respuesta a aquella;

un sensor de corriente (88) adaptado para detectar la corriente existente en la línea (85) y para producir una señal de corriente relacionada con aquella;

un comparador (84) adaptado para comparar la señal de corriente con un valor de corriente preestablecido variable y para producir una señal de diferencia que es aplicada al generador de señal de activación de entrada analógica para cambiar la amplitud de la señal de activación para provocar que la señal de corriente coincida con el valor preestablecido;

un sensor de tensión (92) adaptado para detectar la tensión existente en la línea (85) y para producir una señal de tensión relacionada con aquella;

un detector de fase digital (100, 102, 104) adaptado para comparar la señal de corriente con la señal de tensión y para generar un código de fase digital relacionado con la diferencia de fase entre ellos;

un detector de impedancia digital (120, 122) adaptado para comparar la relación de la señal de tensión con la señal de corriente para generar un código de fase impedancia digital relacionado con aquella;

un controlador digital adaptado para recibir el código de fase digital y el código de impedancia digital y para producir un código de frecuencia digital en respuesta a aquellos que está en una frecuencia que representa la resonancia de la pieza manual; y

un circuito de síntesis digital directo adaptado para convertir el código de frecuencia digital en una señal de frecuencia digital que es aplicada al generador de señal de activación de entrada analógica para mantener la frecuencia en la frecuencia de resonancia.

2. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 incluyendo así mismo un suministro de potencia controlada destinado a dicho amplificador que suministra potencia a un determinado nivel para asegurar el funcionamiento eficaz de dicho amplificador.

3. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 2 en el que el suministro de potencia controlada comprende:

una tensión de referencia fija (82);

un comparador (84) adaptado para comparar la salida del amplificador con la tensión de referencia fija y para generar una señal de control de potencia en respuesta a aquella;

un regulador ajustable Buck (76) adaptado para recibir un suministro de potencia a un nivel y producir un suministro de potencia a un nivel diferente en base a la señal de control de potencia, siendo la potencia al nivel diferente aplicada al amplificador.

4. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3 en el que la salida del amplificador está conectada a dicho comparador (84) por un filtro de bucle (80).

5. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 en el que el detector de fase digital comprende:

un detector (102) de paso por cero de señal de tensión adaptado para producir una señal a cero de tensión cuando la señal de tensión pasa por un eje a cero;

un detector (100) de paso por cero de señal de corriente adaptado para producir una señal a cero de corriente cuando la señal de corriente atraviesa un eje a cero;

un circuito (104) para medir el tiempo entre la señal de tensión a cero y la señal de corriente a cero y producir un código digital relacionado con aquél.

## ES 2 279 793 T3

6. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 en el que el detector de impedancia digital comprende:

un circuito de cálculo de media de tensión (122) adaptado para producir una señal de media de tensión en base a dicha señal de tensión;

un circuito de cálculo de medio de corriente (120) adaptado para producir una señal de media de corriente a base de dicha señal de corriente; y

en el que dicho controlador está adaptado para generar continuamente la relación entre la señal de media de tensión y la señal de media de corriente como señal de impedancia, y en el que un cambio en dicha señal de impedancia a medida que cambia la frecuencia de señal de activación, indica una aproximación a dicha frecuencia de resonancia.

7. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 incluyendo así mismo un circuito de conmutación de nivel de potencia que determina el nivel de corriente preestablecido.

8. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 7 en el que el circuito de conmutación de nivel de potencia comprende:

un conmutador de nivel de potencia conectado a dicho controlador digital y provocando que dicho controlador digital produzca una señal de nivel de corriente digital;

un convertidor analógico - digital (130) para cambiar la señal de nivel de corriente digital en una señal de corriente analógica;

un circuito (120) de cálculo de media de corriente adaptado para producir una señal de media de corriente en base a dicha señal de corriente procedente de dicho detector de corriente;

un comparador de corriente (132) adaptado para comparar la señal de nivel de corriente analógica y la señal de corriente media y para producir una señal de control de amplitud, siendo aplicada dicha señal de control de amplitud al circuito de síntesis digital directo para variar la amplitud de la señal de la frecuencia analógica.

9. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 8 en el que dicho generador de señal de activación de entrada analógica comprende un comparador adaptado para comparar la señal de frecuencia analógica procedente del circuito de síntesis digital directo y la señal de corriente procedente del sensor de corriente para producir la señal de activación de entrada del amplificador.

10. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 en el que durante el arranque el sistema está adaptado para provocar que el amplificador genere una señal ultrasónica a una frecuencia próxima a la resonancia, y para incrementar la frecuencia hacia la resonancia controlando al tiempo las salidas de dicho detector de fase digital y de dicho detector de impedancia digital, y para detener el incremento cuando estas salidas indican la resonancia de la pieza manual.

11. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 incluyendo así mismo una memoria que almacena la corriente máxima que va a suministrarse a la pieza manual, y en el que el controlador digital está adaptado para comparar la señal de corriente media con la máxima y para detener el suministro de energía suministrado a la pieza manual cuando la corriente media exceda el máximo.

12. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 en el que el controlador digital incluye un programa que provoca que el amplificador suministre diferentes niveles de corriente y tensión a la pieza manual a diferentes frecuencias y para medir la corriente, la tensión y la fase para diagnosticar y verificar el funcionamiento del sistema.

13. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 12 incluyendo así mismo una consola para albergar el generador, teniendo dicha consola un panel frontal, en el que los diagnósticos y las pruebas se llevan a cabo en respuesta a la activación de un botón situado en el panel frontal y de un conmutador entre un conmutador de pedal y un conmutador manual.

14. El sistema quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 incluyendo así mismo un detector de interferencias eléctricas adaptado para producir una salida en respuesta al funcionamiento de una Unidad Electroquirúrgica situada en las inmediaciones, y en el que el controlador digital detiene el funcionamiento del sistema en respuesta a una salida procedente del detector de interferencias.

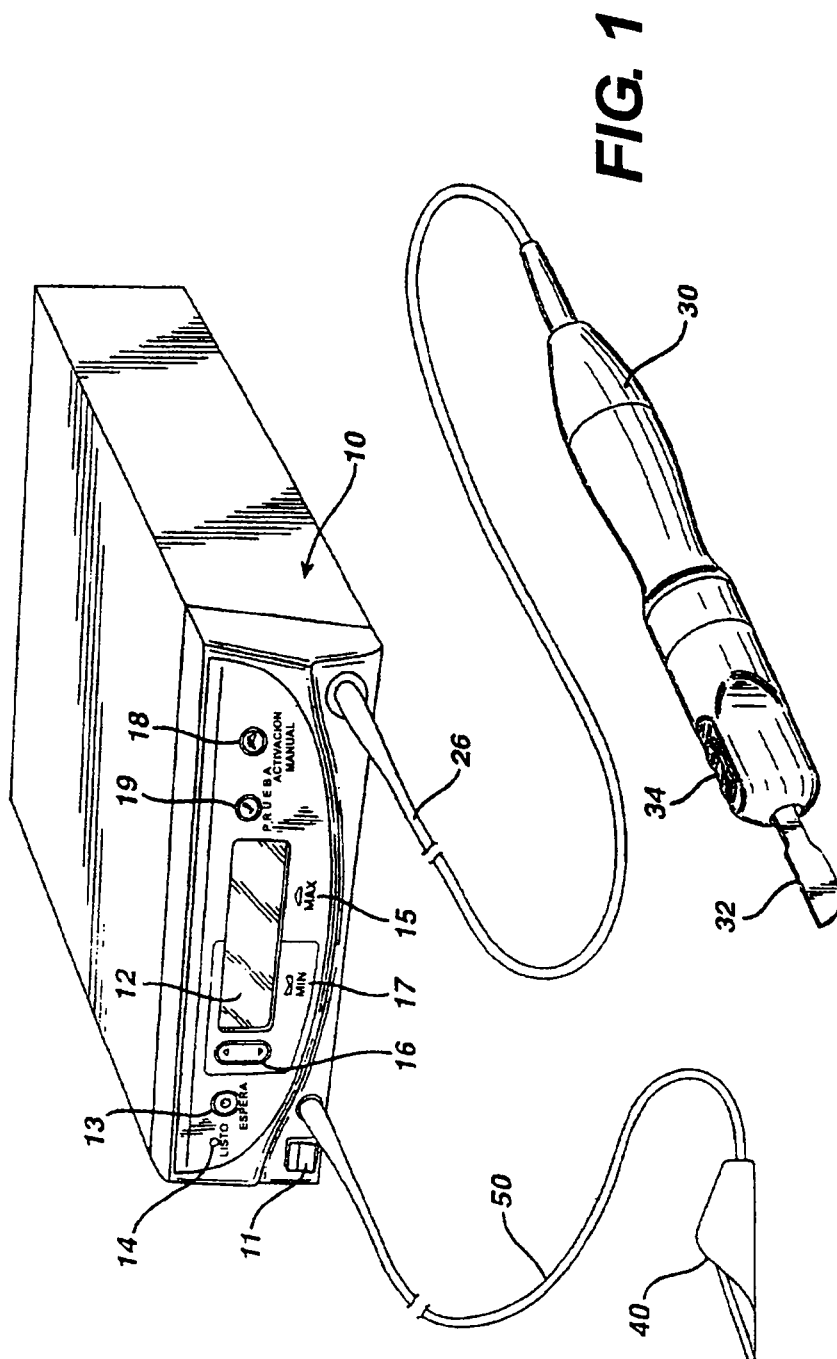
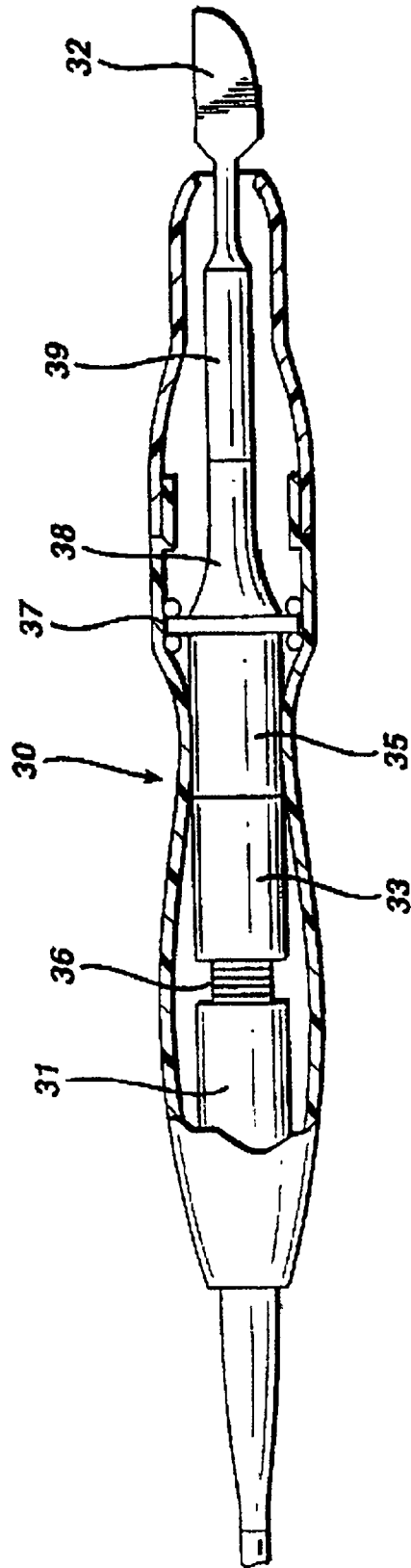
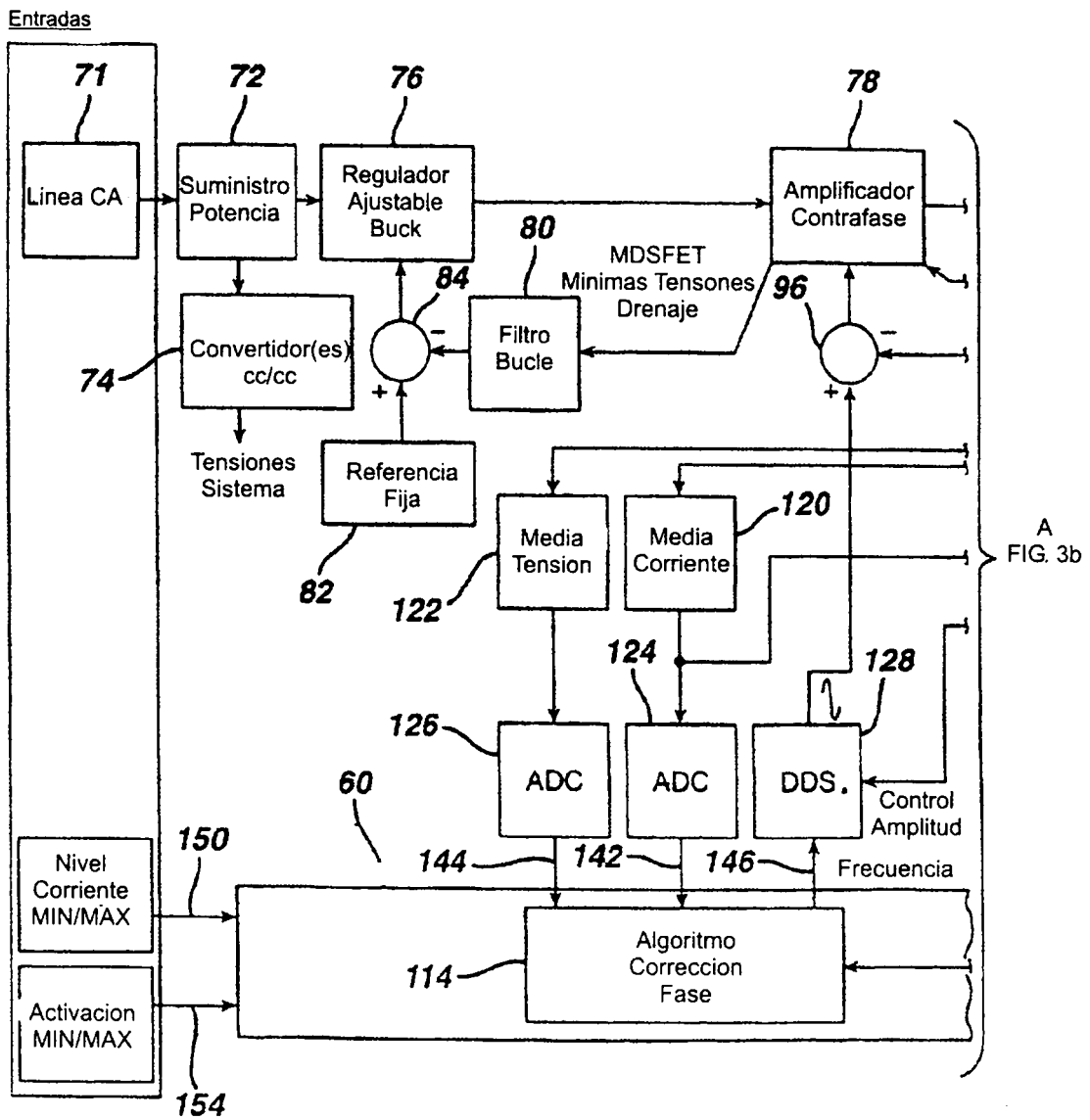


FIG. 1

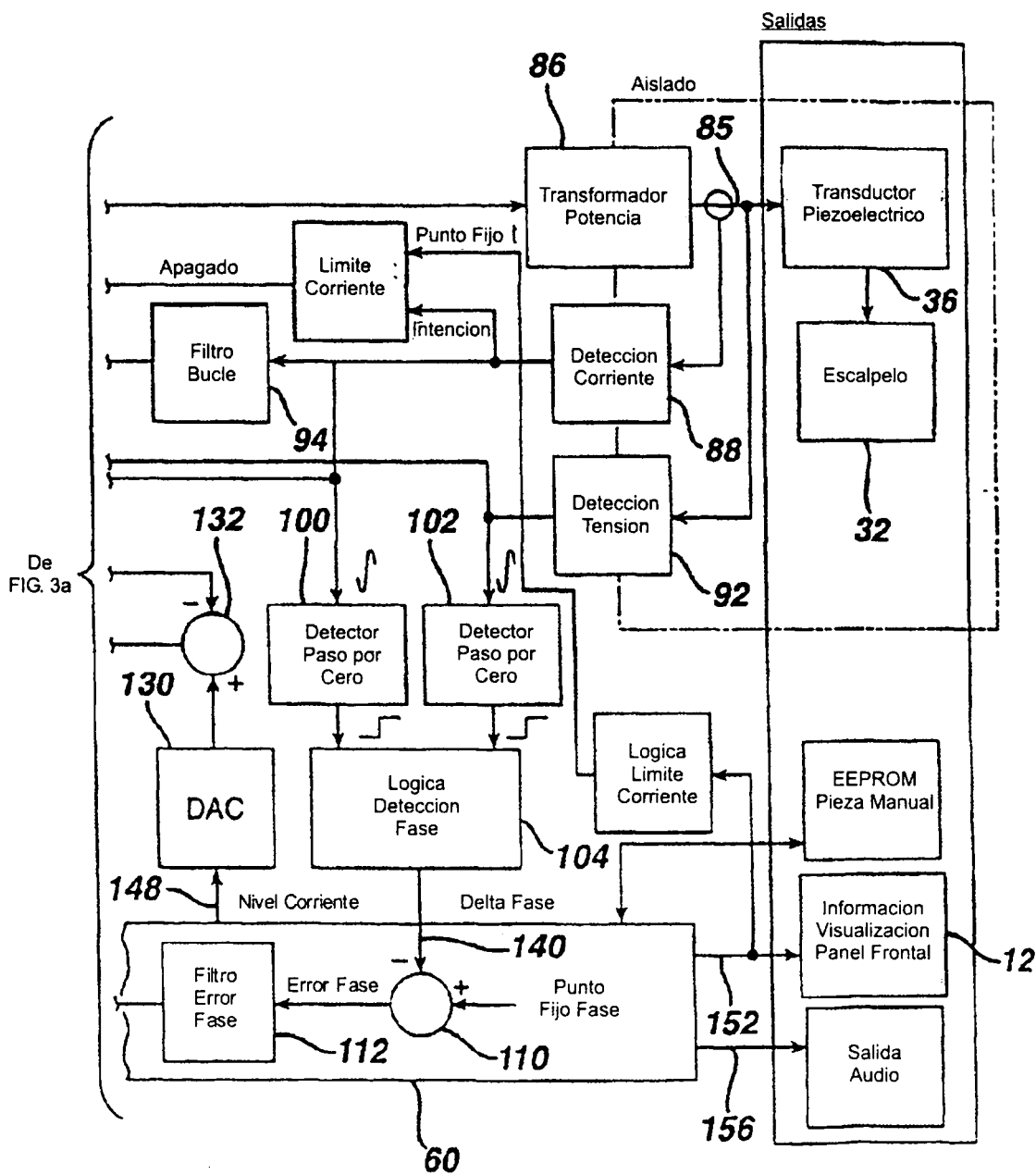
**FIG. 2**



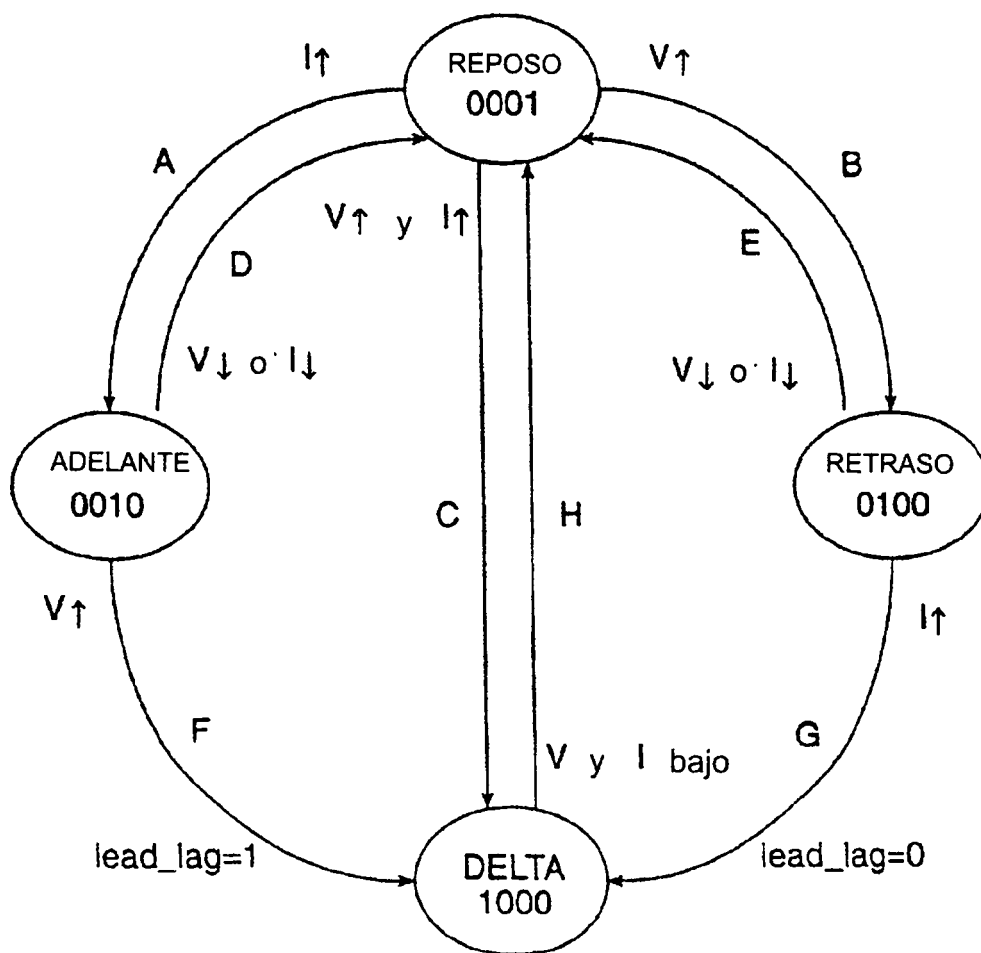
**FIG. 3a**



**FIG. 3b**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

