

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. Juni 2009 (25.06.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/077132 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 18/14 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/010590

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. Dezember 2008 (12.12.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2007 060 431.0
14. Dezember 2007 (14.12.2007) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH [DE/DE];
Waldhörnlestrasse 17, 72072 Tübingen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): REICK, Michael
[DE/DE]; Wasenweg 34, 73061 Ebersbach (DE).

(74) Anwälte: BOHNENBERGER, Johannes usw.; Meissner, Bolte & Partner GbR, Widenmayerstrasse 48, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: NEUTRAL ELECTRODE DETECTION

(54) Bezeichnung: NEUTRALELEKTRODENERKENNUNG

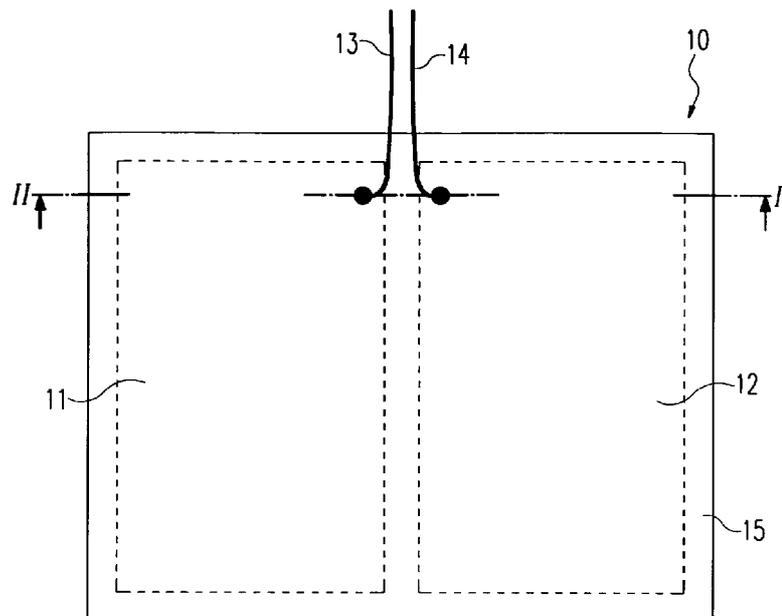


Fig. 1

(57) Abstract: Neutral electrodes are known, having at least two electrodes electrically insulated from each other, the active surfaces whereof can be applied to a skin segment of a patient and having a cover film attached to the active surfaces and removed prior to applying to the skin segment. The invention proposes designing at least segments of the cover film having a defined electrical resistance, so that a defined resistance is created between the electrodes.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/077132 A2



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

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

Neutralelektrodenerkennung

Beschreibung

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

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

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

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

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

Ein wesentlicher Punkt der Erfindung liegt darin, dass ein ohnehin notwendiges Bauteil, nämlich eine Abdeckfolie, die immer Verwendung findet, um eine Neutralelektrode verpacken, sterilisieren und in sterilem Zustand auf die Hautoberfläche eines Patienten aufkleben zu können, als Codierungseinrichtung verwendet, die nach der Codierung des elektrochirurgischen Gerätes weggeworfen werden kann. Dadurch ist sowohl der Fertigungsaufwand einer Neutralelektrode mit einer Codierungseinrichtung sehr gering, andererseits wird die Verwendung auch erheblich erleichtert. Damit wiederum wird eine erhöhte Sicherheit geschaffen.

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

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

Im einfachsten Fall kann der gemessene Widerstand angezeigt und abgelesen werden, so dass eine Bedienungsperson anhand des gemessenen Widerstands die verwendete Neutralelektrode identifiziert und das elektrochirurgische Gerät entsprechend einstellt. Vereinfacht wird die Bedienung dann, wenn eine Decodiereinrichtung vorgesehen ist,

welche den gemessenen Widerstand mit gespeicherten Widerstandswerten vergleicht und aus dem Vergleichsergebnis direkt den verwendeten Typ der Neutralelektrode anzeigt. Eine weitere Vereinfachung der Bedienung ergibt sich dann, wenn aus dem Vergleichsergebnis bzw. aus dem gemessenen Widerstand direkt diejenigen Parameter abgeleitet und dem elektrochirurgischen Gerät zugeführt werden, die der angeschlossenen Neutralelektrode entsprechen.

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

Aus Obigem geht hervor, dass die Erfindung auch die Verwendung einer an sich bekannten Kunststoff- oder Keramikfolie mit einem definierten Widerstand betrifft, nämlich die Verwendung als Abdeckfolie einer Neutralelektrode zum Abdecken deren Wirkflächen.

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

- a) Es wird eine Neutralelektrode in an sich bekannter Weise hergestellt, die mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden aufweist, welche Wirkflächen bilden, zum Aufbringen auf einen Hautabschnitt eines Patienten.
- b) Auf diese Wirkflächen wird eine Abdeckfolie mittels einer Klebe- oder Adhäsions-Haftschrift aufgebracht, so dass sie während der Handhabung der Neutralelektrode (bei Verpackung und Versand) haften bleibt, vor einer Operation aber abgezogen werden kann. Die Abdeckfolie weist einen definierten elektrischen Widerstand derart auf, dass die Wirkflächen der Neutralelektrode über diesen

Widerstand miteinander verbunden sind. Die so aufgebaute und geschützte Neutralelektrode kann nun verpackt und sterilisiert werden.

- c) Nach dem Herausnehmen aus der Verpackung wird die Neutralelektrode mit noch darauf befindlicher Abdeckfolie an einen elektrochirurgischen Generator angeschlossen.
- d) Mittels einer Messeinrichtung wird der Widerstand zwischen den Elektroden festgestellt.
- e) Nunmehr wird der Generator entsprechend dem festgestellten Widerstand eingestellt, da dieser Widerstand charakteristisch ist für die angeschlossenen Neutralelektrode.
- f) Zum Schluss wird die Abdeckfolie abgezogen, so dass die Neutralelektrode auf den dafür vorgesehenen Hautabschnitt eines Patienten aufgebracht werden kann.

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

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

- Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Neutralelektrode,
- Fig. 2 einen Schnitt entlang der Linie II-II aus Fig. 1,
- Fig. 3 eine Darstellung ähnlich der nach Fig. 2, jedoch mit abgenommener Abdeckfolie und in aufgeklebtem Zustand und

- Fig. 4 eine schematisierte Darstellung einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen elektrochirurgischen Gerätes in Kombination mit der Neutralelektrode.

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

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

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

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

Das elektrochirurgische Gerät ist in Fig. 4 schematisiert dargestellt und mit der Bezugsziffer 20 versehen.

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

Im elektrochirurgischen Gerät 20 ist weiterhin eine Widerstandsmesseinrichtung 25 vorgesehen, welche mit den Anschlussklemmen 21 und 22 und über die Anschlussleitungen 13, 14 mit den Elektroden 11, 12 der Neutralelektrode 10 verbunden sind. Die Widerstandsmesseinrichtung (ggf. Impedanzmesseinrichtung) stellt über einen Messstrom, der von einer der Elektroden 11 über die elektrisch leitende Abdeckfolie 16 zur anderen Elektrode 12 fließt, fest, wie groß der elektrische Widerstand zwischen den beiden Elektroden 11, 12 ist. Der festgestellte Widerstandswert wird von der Widerstandsmesseinrichtung 25 einem Vergleicher 26 zugeführt, der den gemessenen Wert mit Werten vergleicht, die in einem Speicher 27 vorliegen. Die gespeicherten Werte entsprechen verschiedenen Ausführungsformen von Neutralelektroden 10. Das Vergleichsergebnis wird vom Vergleicher 26 dem HF-Generator 24 übermittelt, der daraufhin Arbeitsparameter einstellt. Ein solcher Arbeitsparameter ist insbesondere ein Maximalstrom, der vom HF-Generator abgegeben werden kann, was insbesondere bei Neonatal-Operationen von höchster Wichtigkeit ist.

Bezugszeichenliste

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

26	Vergleicher
27	Speicher

Patentansprüche

1. Neutralelektrode, umfassend
mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden (11, 12), die mit Wirkflächen auf einen Hautabschnitt eines Patienten aufbringbar sind und mit einer Abdeckfolie (16), die auf den Wirkflächen befestigt und vor einem Aufbringen auf den Hautabschnitt (1) abziehbar ist,
dadurch gekennzeichnet, dass
mindestens Abschnitte der Abdeckfolie (16) einen definierten elektrischen Widerstand aufweisen, so dass zwischen den Elektroden (11, 12) ein definierter Widerstand gebildet ist.
2. Neutralelektrode nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Abdeckfolie (16) aus einem Material mit einem definierten spezifischen Widerstand gefertigt ist.
3. Neutralelektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Abdeckfolie (16) aus einem homogenen Material gefertigt ist.
4. Elektrochirurgisches Gerät zum Anschluss einer Neutralelektrode (10),
die mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Elektroden (11, 12) aufweist,
dadurch gekennzeichnet, dass
auf Wirkflächen der Elektroden (11, 12), die auf einen Hautabschnitt (1) eines Patienten aufbringbar sind, eine Abdeckfolie (16) befestigt und vor dem Aufbringen abziehbar ist,
wobei die Abdeckfolie (16) einen definierten Widerstand aufweist, sodass zwischen den Elektroden (11/12) ein definierter Widerstand gebildet ist, der von einer Widerstandsmess-einrichtung (25) messbar und auf einer Anzeige- und/oder Registriereinrichtung (24) anzeig- bzw. registrierbar ist.
5. Elektrochirurgisches Gerät nach Anspruch 4,
gekennzeichnet durch

eine Decodiereinrichtung/Vergleicher (26) zum Vergleichen des Widerstands mit gespeicherten Widerstandswerten und zum Anzeigen und/oder Registrieren eines Elektrodentyps, der dem Widerstandswert zugeordnet ist.

6. Elektrochirurgisches Gerät nach einem der Ansprüche 4 oder 5,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
eine Strombegrenzungseinrichtung (24), die bei Vorliegen bestimmter
Widerstandswerte oder Elektrodentypen einen vom elektrochirurgischen Gerät
maximal abgebbaren Stromwert einstellt.
7. Verwendung einer Kunststoff- oder Keramikfolie mit definiertem Widerstand als
Abdeckfolie einer Neutralelektrode zum Abdecken deren Wirkflächen.
8. Verfahren zur Herstellung und Inbetriebnahme einer Neutralelektrode,
umfassend die Schritte
 - Herstellen einer Neutralelektrode mit mindestens zwei voneinander
elektrisch isolierten Elektroden, die Wirkflächen zum Aufbringen auf einem
Hautabschnitt eines Patienten aufweisen;
 - Aufbringen einer Abdeckfolie, die einen definierten elektrischen
Widerstand aufweist, auf die Wirkabschnitte derart, dass diese über die
Abdeckfolie miteinander elektrisch verbunden sind;
 - Anschließen der Neutralelektrode an einen elektrochirurgischen Generator;
 - Feststellen des Widerstands zwischen den Elektroden;
 - Einstellen des Generators entsprechend dem festgestellten Widerstand und
 - Entfernen der Abdeckfolie und Aufbringen der Neutralelektrode auf den
Hautabschnitt.
9. Verfahren nach Anspruch 8,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass

der Generator auf einen Maximalstrom eingestellt wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
der gemessene Widerstand mit gespeicherten Werten verglichen und der Generator
dem Vergleichsergebnis entsprechend eingestellt wird.

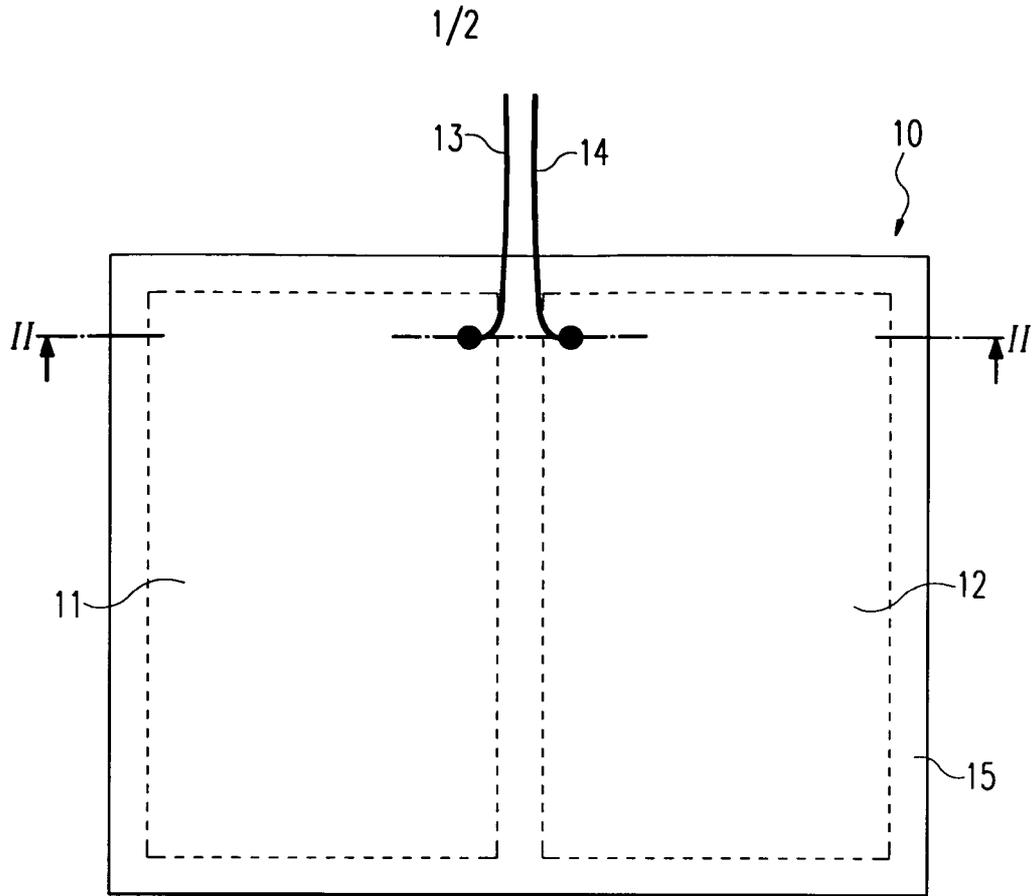


Fig. 1

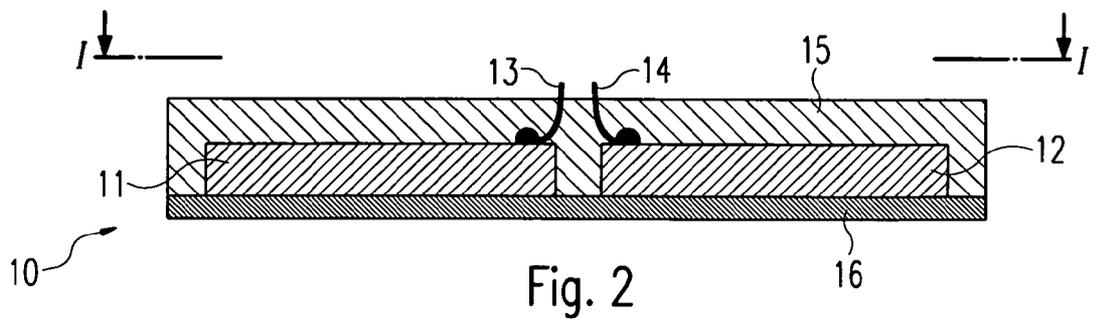


Fig. 2

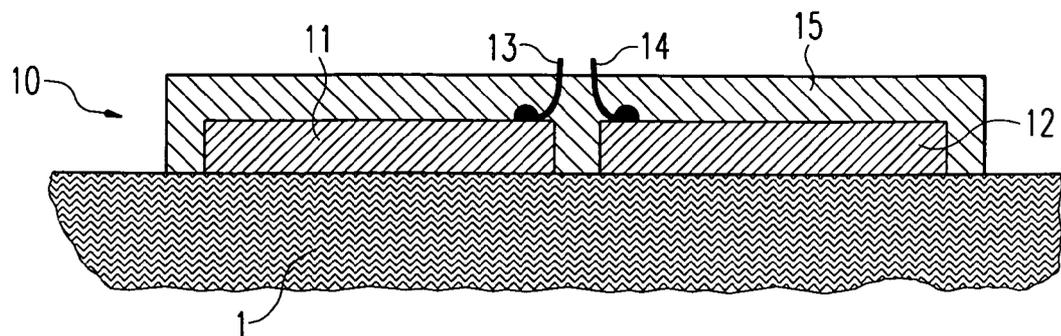


Fig. 3

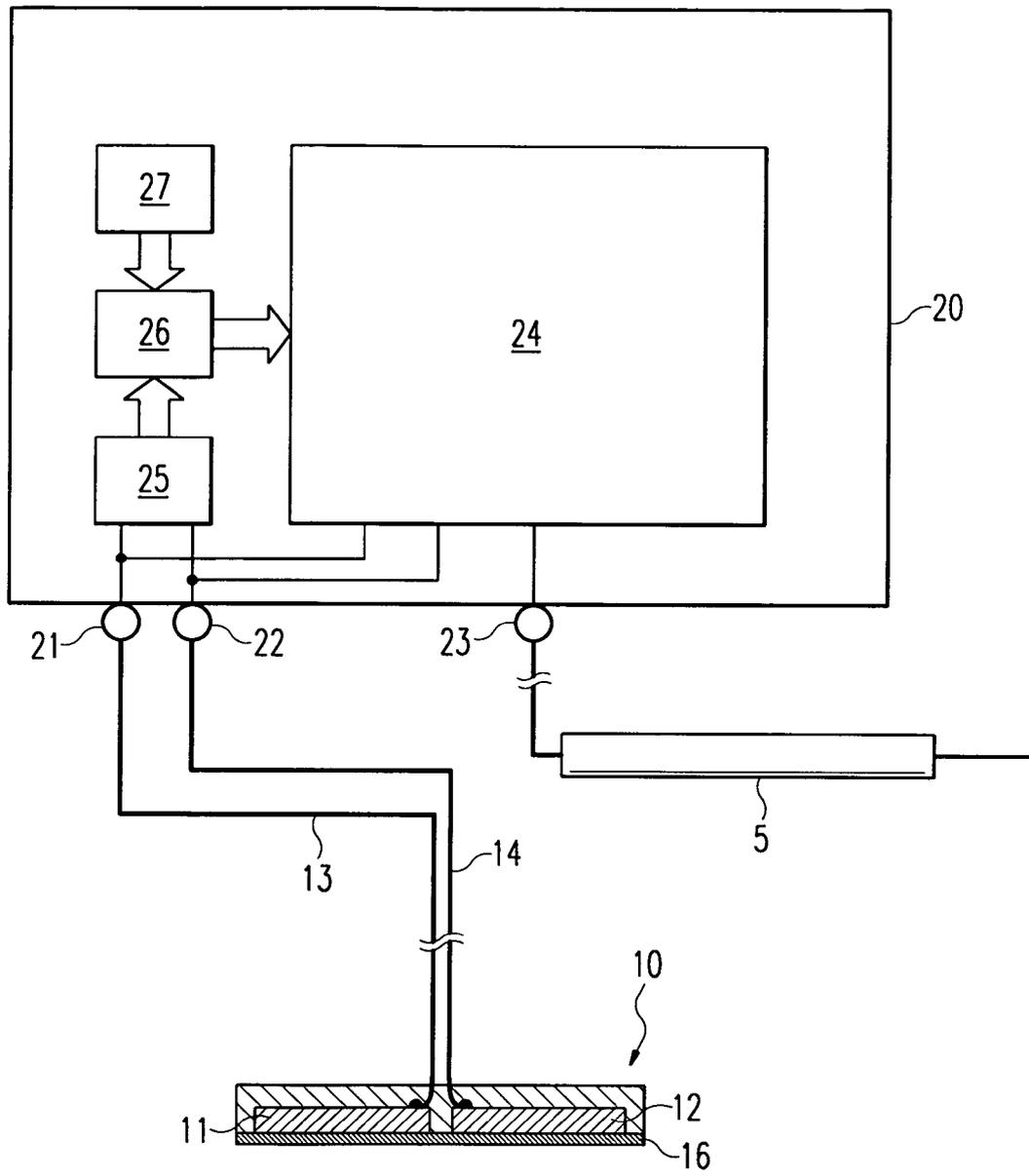


Fig. 4