



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016015099-6 B1



(22) Data do Depósito: 26/12/2014

(45) Data de Concessão: 15/02/2022

(54) Título: ELETRODO DE RETORNO ELETROCIRÚRGICO DE SEGURANÇA UNIVERSAL

(51) Int.Cl.: A61B 18/14; A61B 18/16.

(30) Prioridade Unionista: 26/12/2013 US 14/140,800.

(73) Titular(es): MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC..

(72) Inventor(es): MICHAEL D. EHNINGER; PAUL R. BORGMEIER; DARCY W. GREEP; ROGER MILLIS; MELISSA K. FISCHER.

(86) Pedido PCT: PCT US2014072426 de 26/12/2014

(87) Publicação PCT: WO 2015/100438 de 02/07/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 27/06/2016

(57) Resumo: RESUMO ELETRODO DE RETORNO ELETROCIRÚRGICO AUTOLIMITANTE UNIVERSAL Um eletrodo de retorno eletrocirúrgico autolimitante para uso com procedimentos eletrocirúrgicos é revelado. O eletrodo de retorno inclui um elemento condutivo e almofadas dispostas em lados opostos do elemento condutivo. O elemento condutivo, opcionalmente em combinação com as almofadas, é configurado para limitar a densidade da corrente elétrica que passa de um paciente para o eletrodo em retorno. O elemento condutivo e as almofadas podem cooperar para definir duas superfícies de trabalho separadas em lados opostos do eletrodo de retorno. O eletrodo de retorno pode também ser seguramente utilizado com pacientes de substancialmente qualquer tamanho e sem requerer ajustes de energia de um gerador eletrocirúrgico.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"ELETRODO DE RETORNO ELETROCIRÚRGICO DE SEGURANÇA
UNIVERSAL".**

Antecedente

1. Campo Técnico

[0001] A presente revelação relaciona-se geralmente a sistemas eletrocirúrgicos. Em particular, a presente revelação relaciona-se a eletrodos de retorno eletrocirúrgico de segurança universal que são adaptados para serem utilizados com pacientes de substancialmente qualquer tamanho.

Tecnologia Relevante

[0002] Na área de eletrocirurgia, procedimentos médicos de corte de tecido e/ou cauterização de vasos sanguíneos com derrame são feitos por utilização de energia elétrica de radiofrequência (RF). Como é conhecido por aqueles versados na técnica, eletrocirurgia é amplamente utilizada e oferece muitas vantagens incluindo aquela de uso de ferramenta cirúrgica única para ambas, corte e coagulação. A energia RF é produzida por uma onda geradora ou Unidade Eletrocirúrgica (UEC) e transmitida a um tecido do paciente através de um eletrodo portátil que é operado por um cirurgião.

[0003] Sistemas geradores eletrocirúrgicos monopolares têm um eletrodo ativo que é aplicado pelo cirurgião ao paciente no local cirúrgico para desempenhar a cirurgia e uma via de retorno de volta do paciente a UEC. O eletrodo ativo no ponto de contato com o paciente deve ser pequeno em tamanho para produzir uma alta densidade corrente a fim de produzir um efeito cirúrgico de corte ou coagulação de tecido. O eletrodo de retorno, que carreia a mesma corrente como o eletrodo ativo, deve ser grande o suficiente na área de superfície efetiva no ponto de comunicação com paciente tal que uma corrente de baixa densidade flui do paciente para o eletrodo retorno. Se uma relativamente alta

densidade corrente é produzida no eletrodo de retorno, a temperatura da pele e tecido do paciente aumentará nesta área e pode resultar em uma queimadura indesejável ao paciente. De acordo com o Instituto de Pesquisa de Cuidado Emergentes, uma agência de testes médicos bem conhecida, o aquecimento do tecido corpóreo ao limiar de necrose ocorre quando a densidade de corrente excede 100 miliamperes por centímetro quadrado. Além disso, a Comissão Comissão Internacional Eletrotécnica (“CIE”) tem publicado padrões que requerem que a temperatura do tecido de superfície do paciente máxima adjacente a um eletrodo de retorno eletrocirúrgico não deve elevar mais que seis graus (6°) Celsius sob condições testes atestadas.

[0004] Desde o início da eletrocirurgia, vários tipos de eletrodos de retorno têm sido utilizados. Inicialmente, eletrodos de retorno consistiam de placas de aço inoxidáveis retas (que nos últimos anos foram revestidas com um gel condutor) que foram colocadas sob as nádegas, coxa, ombros ou qualquer outra localização onde a gravidade pode garantir área de contato adequada do paciente. Devido aos ajustes durante um procedimento, entretanto, a área de contato entre o paciente e a placa inoxidável algumas vezes cai abaixo de níveis adequados. Em tais exemplos, a densidade da corrente sendo transferida do paciente para a placa de aço inoxidável algumas vezes aumenta para níveis que resultam no paciente sendo queimado.

[0005] Em um esforço para melhorar a segurança de eletrodos de retorno, as placas de aço inoxidáveis retas foram eventualmente substituídas com eletrodos de retorno flexíveis. Como os eletrodos da placa de aço inoxidável, os eletrodos de retorno flexíveis são também revestidos com um polímero condutor ou dielétrico. Adicionalmente, os eletrodos de retorno flexível têm uma borda adesiva nos mesmos de forma que eles possam ser ligados ao paciente sem o auxílio da gravidade. Por causa desses eletrodos de retorno flexíveis serem

ligados aos pacientes com um adesivo, esses tipos de eletrodos de retorno são sempre referidos como “almofadas adesivas”. Ao completar o procedimento eletrocirúrgico, essas almofadas adesivas são descartadas. Estimadamente, a natureza descartável das almofadas adesivas tem resultado em custos cirúrgicos adicionais nos Estados Unidos de várias dezenas de milhões de dólares cada ano.

[0006] O uso de almofadas adesivas resultou em menor queimadura por eletrodo de retorno do paciente comparado às placas de aço inoxidáveis antigas. Não obstante, hospitais ainda experienciam queimaduras de pacientes causadas por almofadas adesivas que acidentalmente caem ou separam parcialmente do paciente durante a cirurgia. Além disso, a fim de alcançar o número reduzido de queimaduras do paciente, o tamanho e forma das almofadas adesivas têm que encontrar a área de superfície disponível do paciente.

[0007] Por exemplo, se uma almofada adesiva de tamanho adulto for utilizada em um bebê, partes da almofada adesiva não podem estar em contato com o bebê. Como um resultado, a densidade corrente através da porção da almofada adesiva está em contato com o bebê pode aumentar aos níveis que causam queimaduras no bebê. Adicionalmente, porções não ligadas da almofada adesiva podem representar um risco de queimadura para o pessoal na sala de operação.

[0008] Adicionalmente, devido às áreas de superfícies menores das almofadas adesivas, os ajustes de energia no SEU devem ser limitados ao controle/limite da densidade de corrente sendo transferida através das almofadas adesivas. Como um resultado, por exemplo, uma almofada adesiva de tamanho infantil não pode ser utilizada em um paciente adulto por causa dos ajustes de energia requeridos para alcançar o efeito cirúrgico desejado não pode ser utilizado sem risco de causar uma queimadura no sítio da almofada adesiva devido a pequena área de superfície.

[0009] Em tentativas adicionais de aliviar os problemas descritos acima, padrões (CIE 60601-2-2 5^a Edição) têm sido estabelecidos que dividem pacientes em três variações de peso: menos que 5 kg, 5 kg a 15 kg, e mais que 15 kg. Almofadas adesivas têm sido feitas especificamente de tamanho para acomodar cada variação de peso. Adicionalmente, limite de ajuste de energia tem sido estabelecido para almofadas adesivas em cada variação de peso. Especificamente, os padrões CIE requerem que a corrente eletrocirúrgica utilizada com as almofadas adesivas para a categoria de menos que 5 kg de peso não exceda 350 miliampères (“mA”). Similarmente, os padrões CIE requerem que a corrente eletrocirúrgica utilizada com as categorias de almofadas adesivas para os 5 kg a 15 kg e mais de 15 kg de peso não excedam 500 mA e 700 mA, respectivamente.

[00010] Como notado, almofadas adesivas maiores podem somente ser utilizadas com segurança com pacientes que são maiores o suficiente para prover área de superfície suficiente para fazer contato completo com a área de superfície maior das almofadas adesivas. Por outro lado, almofadas adesivas menores que são do tamanho para fazerem contato completo com pacientes menores não provêm área de superfície suficiente para seguramente conduzir corrente de pacientes maiores em densidades correntes abaixo de limiares seguros. Então, indiferente de se as almofadas adesivas são marcadas para uso com uma variação de tamanho/peso de paciente específico, as capacidades de tamanho e/ou desempenho de almofadas adesivas individuais inherentemente restritas a seu uso de segurança para pacientes dentro de certas categorias de tamanho/peso.

[00011] Subsequentemente, foi proposto uma melhora adicional, um sistema de monitoramento de qualidade de contato de eletrodo, que pode monitorar área de contato do eletrodo em contato com o paciente e desligar o gerador eletrocirúrgico se tiver área de contato insuficiente.

Tais circuitos são mostrados, por exemplo, na Patente dos Estados Unidos No. 4.231.372, publicado por Newton, e intitulada "Safety Monitoring Circuit for Eletrosurgical Unit", a revelação da qual é incorporada por esta referência. Este sistema tem resultado em redução adicional em queimaduras de eletrodo de retorno no paciente, mas requer um eletrodo descartável especial e um circuito adicionado no gerado que dirige o custo por procedimento ainda mais alto. Adicionalmente, esses tipos de sistemas de monitoramento somente provêm uma quantidade relativa de segurança. Mais especificamente, tais sistemas de monitoramento são controlados por algoritmos gerados humanos. Em criar tais algoritmos, o criador do algoritmo deve decidir quais parâmetros (por exemplo, área de contato etc) são considerados seguros. Em uso, entretanto, os parâmetros selecionados podem não provar não prover segurança suficiente. Então, a segurança de tais sistemas de monitoramento é somente tão boa como os parâmetros selecionados para o algoritmo no sistema de monitoramento. Nos primeiros vinte anos após este sistema ser introduzido, menos que 40 percento de todas as operações cirúrgicas feitas nos Estados Unidos utilizaram este sistema por causa dos seus altos custos.

[00012] Um dos maiores melhoramentos da eletrocirurgia vieram na forma de eletrodos de retorno autolimitantes. A menos que as almofadas adesivas e eletrodos de retorno de placa de aço inoxidável, eletrodos de retorno autolimitantes são relativamente maiores, assim eliminando a necessidade para géis condutores que podem irritar uma pele do paciente. Adicionalmente, eletrodos de retorno tipicamente empregam geometrias e materiais cujas características de impedância, em frequências eletrocirúrgicas tipicamente utilizadas, são tais que o eletrodo de retorno autolimitante de densidades de corrente (e correspondente aumento de temperatura) para limiares seguros, devem a área de contato entre o paciente e o eletrodo ser reduzida abaixo de

níveis de outra forma desejados. Além disso, eletrodos de retorno autolimitantes foram especificamente desenhados para eventualmente distribuir a densidade de corrente ao longo da área inteira de contato entre o paciente e o eletrodo de retorno a fim de reduzir o risco de queimadura de pacientes.

[00013] Enquanto o uso de eletrodos de retorno autolimitantes tem ainda mais dramaticamente reduzido o número de pacientes queimados experienciados durante os procedimentos eletrocirúrgicos, eletrodos de retorno autolimitantes ainda sofrem de algumas limitações. Por exemplo, como almofadas adesivas, eletrodos de retorno autolimitantes típicos são comumente feitos em múltiplos tamanhos para diferentes tamanhos de pacientes. Por exemplo, um eletrodo de retorno autolimitante típico para uma pessoa relativamente pequena (por exemplo, inferior a 22,68 kg (50 lbs)) pode ser cerca de 66,04 x 30,48 cm (26 x 12 inches) enquanto eletrodo de retorno autolimitante típico para uma pessoa maior pode ser cerca de 116,84 x 50,8 cm (46x20 inches).

[00014] Além disso, eletrodos de retorno autolimitantes típicos são sempre assimétricos em sua construção tal que somente uma superfície do eletrodo pode ser utilizada como uma superfície de trabalho. Como um resultado, pessoal na sala de operação deve ter cuidado para garantir que o eletrodo de retorno é posicionado na mesa da sala de operação com a superfície apropriada voltada na direção do paciente. Se a superfície de trabalho não é posicionada para o paciente, pode haver capacidade insuficiente de acoplamento entre o paciente e eletrodo de retorno para o eletrodo de retorno para funcionar apropriadamente.

[00015] A natureza assimétrica da construção é sempre devida à inclusão das camadas adicionais ou mais espessas de materiais (por exemplo, dielétrica, amortecimento etc) em um lado do elemento condutor que no outro lado. Não somente faz a construção assimétrica

dos eletrodos de retorno autolimitantes típicos cujas superfícies podem ser utilizadas como superfícies de trabalho, a espessura de algumas das camadas pode limitar a habilidade do eletrodo de retorno trabalhar através de diferentes categorias dos pacientes. Por exemplo, um eletrodo de retorno autolimitante que trabalha para um adulto pode não prover acoplamento suficiente para um infante por causa de uma camada de amortecimento ser muito espessa.

[00016] Então, embora várias vantagens tenham sido feitas nas técnicas eletrocirúrgicas, permanece espaço para melhoramentos. Mais particularmente, enquanto sistemas e dispositivos têm sido desenvolvidos para aumentar a segurança de pacientes passando por procedimentos eletrocirúrgicos, tal como por redução do número de queimaduras do eletrodo de retorno do paciente, a versatilidade de eletrodos de retorno tem permanecido um problema. Em particular, como notado acima, eletrodos de retorno prévios têm necessidade de ser adaptados para diferentes categorias de pacientes (tipicamente categorias de tamanho ou peso) e têm sido limitados na forma particular de uso (por exemplo, níveis de corrente, orientação de superfície de trabalho etc).

[00017] Assim, pode ser uma vantagem na presente técnica eletrocirúrgica para prover um eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal que é autolimitante e que pode ser utilizado através de todas as categorias e em formas mais versáteis.

BREVE RESUMO

[00018] A presente revelação dirige as deficiências descritas acima por prover um eletrodo de retorno autolimitante que pode ser seguramente utilizado com essencialmente qualquer paciente, indiferente de tamanho ou peso, e que é mais simétrica tal aquelas múltiplas superfícies da função de eletrodo de retorno como superfícies de trabalho.

[00019] Brevemente, eletrodos de retorno de acordo com as modalidades reveladas incluem uma área de superfície efetiva relativamente grande comparada às almofadas adesivas e eletrodos de retorno na placa de aço inoxidável. É tão grande e tão adaptado para posicionamento relativo ao corpo de um paciente que elimina a necessidade para géis condutores. Além disso, a superfície exposta é de um material que é facilmente lavável, desinfectável, e/ou esterilizável de forma a facilitar fácil e rapidamente condicionamento para uso repetido. Ela emprega geometrias e materiais cujas características de impedância, em frequências eletrocirúrgicas tipicamente utilizadas, são tal que elas autolimitam densidades de corrente (e correspondente aumento de temperatura) para limiares de segurança, devem a área de contato efetiva entre o paciente e a superfície de trabalho do eletrodo serem reduzidas abaixo de outra forma níveis desejáveis. Consequentemente, a necessidade para os circuitos de monitoramento caros e somente relativamente seguros acima mencionados nos geradores RF especializados são eliminados.

[00020] De acordo com algumas modalidades, um eletrodo de retorno eletrocirúrgico é feito suficientemente grande para apresentar impedância elétrica suficientemente baixa e baixas densidades de corrente nas frequências eletrocirúrgicas típicas utilizadas nos procedimentos médicos para reduzir a possibilidade de elevação de temperatura excessiva em tecido paciente adjacente (isto é, por manter o aumento de temperatura ("T") abaixo de seus graus (6°) Celsius) assim evitando necrose tecidual ou outro trauma indesejado o paciente.

[00021] De acordo com algumas modalidades, o eletrodo de retorno pode ter uma construção substancialmente simétrica tal que superfícies opostas maiores do eletrodo de retorno pode cada funcionar como uma superfície de trabalho (a superfície do eletrodo de retorno que está em contato com ou na estreita proximidade ao paciente durante um

procedimento). Além disso, cada superfície de trabalho do eletrodo de retorno é feita suficientemente grande na área de forma que em uso normal, fluxo de corrente não será reduzido a um ponto onde ele impede a habilidade do cirurgião fazer a cirurgia no sítio cirúrgico.

[00022] De acordo com algumas modalidades da presente revelação da presente, o eletrodo de retorno pode ser utilizado de acordo com amplas categorias de pacientes. Por exemplo, um eletrodo de retorno de acordo com algumas modalidades pode ser utilizado em pacientes de substancialmente qualquer peso. Similarmente, um eletrodo de retorno de acordo com algumas modalidades pode ser utilizado em pacientes que pesam 362,87 g (0,8 lb) ou mais. De acordo com ainda outras modalidades, um eletrodo de retorno pode ser utilizado em pacientes de múltiplas categorias de peso como definido pelos padrões da indústria (por exemplo, CIE). Por exemplo, um único eletrodo de retorno pode ser utilizado em qualquer paciente independente do que o paciente cai dentro da categoria de menos que 5 kg, a categoria 5 kg a 15 kg, ou a categoria acima de 15 kg.

[00023] De acordo com algumas modalidades um eletrodo de retorno de segurança universal autolimita densidades de corrente (e correspondentes aumentos de temperatura) para limiares seguros enquanto a densidade de corrente atravessa a área de contato entre o paciente e eletrodo de retorno são não uniformes. A distribuição da densidade de corrente não uniforme pode permitir o eletrodo de retorno a ser utilizado com pacientes de substancialmente qualquer tamanho enquanto ainda prover as características autolimitantes discutidas aqui.

[00024] De acordo com algumas modalidades, condutividade elétrica controlada é impedida ao eletrodo pela inclusão do mesmo de materiais electricamente condutores tais como fios condutores ou carbono preto, então condicionando condutividade como uma função da área de superfície a níveis que limitam passagem de corrente através da mesma a

valores seguros.

[00025] De acordo com algumas modalidades, a impedância elétrica dos materiais em e adjacência à superfície de trabalho do eletrodo é suficientemente elevado de forma a limitar a densidade de corrente nas superfícies de trabalho a um nível abaixo do limiar do trauma do tecido do paciente, então, provendo uma característica autolimitante para prevenir trauma no paciente no evento de redução acidental da superfície de trabalho efetiva do eletrodo.

[00026] Características adicionais e vantagens das modalidades reveladas serão reveladas na descrição que segue, e em parte será óbvio a partir da descrição, ou podem ser aprendidas pela prática da revelação. Essas e outras características se tornarão mais completamente aparentes a partir da seguinte descrição e reivindicações em anexo, ou podem ser aprendidas pela prática da presente revelação.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00027] Para clarificar adicionalmente as vantagens acima e outras vantagens e características da presente revelação, uma descrição mais particular será fornecida por referência para modalidades específicas das mesmas que são ilustradas nos desenhos em anexo. É apreciado que esses desenhos revelam somente modalidades ilustradas da revelação e são então não para ser consideradas limitantes deste objetivo. A revelação será descrita e explicada com especificidade e detalhes adicionais através do uso de desenhos acompanhantes em que:

[00028] Figura 1 é um diagrama esquemático elétrico simplificado ilustrando impedâncias típicas efetivamente inclusas na via operativa do fluxo corrente de frequência de rádio como apresentado a um gerador eletrocirúrgico durante um procedimento de operação;

[00029] Figura 2A é uma visão superior do eletrodo de retorno eletrocirúrgico distribuído em uma grande área ilustrando os princípios

da revelação;

[00030] Figura 2B é uma ampliação de um segmento do eletrodo de retorno eletrocirúrgico da Figura 2A;

[00031] Figura 2C é uma secção cruzada tomada junto às linhas seccionais 2C2C da Figura 2B e ilustrando a impedância de circuito efetiva representada pelo segmento de 2B;

[00032] Figura 3 é um gráfico ilustrando na forma gráfica as relações entre a área de superfície efetiva do eletrodo de retorno e a densidade de corrente de frequência a rádio desenvolvida no eletrodo;

[00033] Figura 4 é uma visão perspectiva mostrando uma mesa de operação com um eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente invenção disposto na superfície superior da mesma;

[00034] Figura 5 é uma seção cruzada simplificada junto com as linhas 5-5 da Figura 4;

[00035] Figura 6 é uma visão perspectiva mostrando uma mesa de operação com um eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação disposta na superfície superior da mesma;

[00036] Figura 7 é uma seção cruzada simplificada tomada junto com as linhas 7-7 da Figura 6;

[00037] Figura 8 é uma seção cruzada detonada simplificada do eletrodo de retorno eletrocirúrgico da Figura 6;

[00038] Figura 9 é um diagrama elétrico simplificado ilustrando resistências típicas encontradas pela corrente de frequência a rádio durante um procedimento de operação com o eletrodo da Figura 6;

[00039] Figura 10 é uma visão perspectiva mostrando um eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação;

[00040] Figura 11 é uma visão perspectiva mostrando outro eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação;

[00041] Figura 12 é uma seção cruzada simplificada de um eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação;

[00042] Figura 13 é uma seção cruzada simplificada de outro eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação;

[00043] Figura 14 é uma seção cruzada simplificada de ainda outro eletrodo de retorno eletrocirúrgico de acordo com a presente revelação.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00044] Os eletrodos de retorno eletrocirúrgico aqui revelados empregam geometrias e materiais cuja impedância característica, em frequências eletrocirúrgicas tipicamente utilizadas, são tais que eles autolimitam as densidades correntes (e correspondente aumento de temperatura) para limiares seguros, devem a área de contato entre um paciente e uma superfície de trabalho efetiva do eletrodo ser reduzida abaixo de outra forma níveis desejáveis. Adicionalmente, os eletrodos eletrocirúrgicos autolimitantes revelados são capazes de ser utilizados com pacientes de substancialmente qualquer peso ou tamanho. Consequentemente, os eletrodos de retorno aqui revelados podem ser referidos como “eletrodos de retorno de segurança universal” ou “eletrodos de retorno autolimitante universal”. Além disso, alguns dos eletrodos eletrocirúrgicos autolimitantes revelados têm uma construção substancialmente simétrica tal que os eletrodos têm duas superfícies maiores que podem ser utilizados como superfícies de trabalho efetivas.

[00045] Figuras 1-14 e a discussão correspondente relacionam-se a estruturas e características dos eletrodos eletrocirúrgicos de segurança universal que provêm características autolimitantes e que podem ser utilizadas com pacientes de substancialmente qualquer tamanho. Eletrodos de retorno autolimitantes prévios foram desenhados baseados na suposição que pacientes são puramente (e uniformemente) condutores. Consequentemente, eletrodos de retorno autolimitante prévios foram desenhados para uniformemente distribuir a corrente eletrocirúrgica sobre a área de contato inteira entre um paciente e uma superfície de trabalho efetiva do eletrodo. Em contraste, as modalidades

e discussão providas na conexão com Figuras 1-14 são baseadas no entendimento que pacientes são ambos (não uniformemente) condutivos e resistivos (por exemplo, algum tecido é condutivo e algum tecido é resistivo), não puramente ou uniformemente condutivos. Incluso em tal discussão é uma descrição detalhada das modalidades ilustrativas de eletrodos de retorno autolimitantes universais que podem ser utilizados com substancialmente qualquer tamanho de paciente.

[00046] Agora retornado aos desenhos, e mais particularmente a Figuras 1-3, uma discussão geral de eletrodos de retorno autolimitantes e princípios gerais pelos quais eles operam serão providos. Figura 1 dos mesmos revela um diagrama esquemático elétrico simplificado ilustrando impedâncias típicas efetivamente inclusas na via operativa de fluxo de corrente de radio frequência como apresentado a um gerador eletrocirúrgico durante um procedimento de operação. Nela, será visto gerador de energia elétrica de radio frequência convencional 100, tal como, mas não limitado a energia constante, voltagem,, e/ou corrente ou energia variável, geradores de voltagem e/ou corrente. Conectado a gerador de energia elétrica 100 são condutores elétricos convencionais 102 e 104 que conectam respectivamente ao gerador 100 ao implemento do cirurgião representado pela impedância Z1 e um eletrodo de retorno eletrocirúrgico representado por impedância Z3. Impedância Z2 é provida para representar a impedância representada pelo tecido do paciente deitando entre o sítio de operação e o eletrodo de retorno. Condutores elétricos 102 e 104 são representativos de uma estrutura ilustrativa que é capaz de fazer a função de meios de conexão para fazer conexão elétrica para o eletrodo de retorno. Pode ser apreciado por um versado na técnica, entretanto, que várias outras estruturas são apropriadas e capazes de fazer a função desejada.

[00047] Embora o diagrama da Figura 1 é simplificada e geralmente considera elementos de circuito em termos das resistências principais,

incluindo a reatância contribuída pelo instrumento cirúrgico, o corpo do paciente e o eletrodo de retorno, de forma que claramente e sucintamente ilustra princípios da revelação, deve ser entendido que em certa realidade outros parâmetros podem ser encontrados, parâmetros tais como indutância distribuída e capacitância distribuída que, para propósitos de clareza na ilustração dos princípios da mesma, são consideradas relativamente pequenas e não são consideradas neste ponto nesta descrição. Entretanto, como revelado abaixo, em uma modalidade quando uma luva isolante é interposta entre o eletrodo e o corpo de um paciente, um elemento significante de reatância de capacidade pode ser incluso na impedância de Z3. Deve também ser notado que as Figuras são intencionalmente simplificadas de forma a apresentar os princípios da revelação sucintamente.

[00048] A modalidade inicial da mesma é aquela de um eletrodo operacional é um modo resistivo e/ou capacitivo combinado. Consequentemente, se as reatâncias capacitivas e indutivas difusas relativamente pequenas são desconsideradas, a impedância efetiva total do circuito será igual à soma das impedâncias individuais Z1, Z2 e Z3; e desde que essencialmente a mesma corrente passará através das três, a voltagem gerada pelo gerador RF 100 será distribuída através de impedâncias Z1, Z2 e Z3 na proporção direta para seus valores respectivos. Então, a energia cirúrgica armazenada em cada de tais componentes será também diretamente proporcional a seus valores.

[00049] Desde que é desejado que energia desenvolvida fosse concentrada na região onde o implemento do cirurgião coloca em contato o tecido do paciente, é desejável que o componente resistivo da impedância representada por Z1 ser substancial e que corrente passando através do mesmo ser concentrada em uma região muito pequena. O último é realizado por fazer a região de contato com o paciente no sítio de operação muito pequeno.

[00050] É conhecido que, em contraste com as séries de circuito acima descritas, componentes da reatância resistiva e capacitiva combinada, quando conectadas em paralelo, apresentam uma impedância efetiva total que é dada pela fórmula:

$$Z_{\text{eff}} = \frac{1}{\frac{1}{z_1} + \frac{1}{z_2} + \frac{1}{z_3} + \frac{1}{z_4} + \frac{1}{z_5} + \frac{1}{z_6}} \cdots \quad (1)$$

[00051] Então, se 100 impedâncias similares, cada de 100 ohm, foram conectados em paralelo, a impedância efetiva Z_{eff} pode equivaler a um ohm. Se metade de tais impedâncias foi efetivamente desconectada, a impedância efetiva remanescente pode ter dois ohm, e se somente uma das impedâncias foram ativas no circuito, a impedância efetiva remanescente pode ser 100 ohms. A significância dessas considerações e seus empregos para fazer o eletrodo autolimitante e seguro será evidente a partir da seguinte descrição dos elementos ilustrados nas Figuras 2A, 2B, 2C, e 3.

[00052] Agora em relação a Figura 2A, será visto uma representação esquemática da visão superior de um eletrodo de retorno eletrocirúrgico distribuído em uma área ampla 110 ilustrando alguns princípios da revelação. No lado direito da figura é mostrado uma conexão terminal elétrica 112 para facilitar a conexão a um condutor de retorno elétrico, tal como condutor 104 da Figura 1. A superfície 114 de eletrodo de retorno 110 é preferivelmente suave e homogênea e inclui uma camada resistiva fina e/ou dielétrica. Alternativamente, superfície 114 do eletrodo de retorno 110 pode incluir uma camada capacitiva e/ou indutiva, dependendo na operação particular do eletrodo de retorno 110. Para propósitos instrucionais desta descrição e para auxiliar no modelo matemático do eletrodo de retorno 110, eletrodo 110 pode ser através de como incluindo uma pluralidade de regiões de tamanho uniforme ou segmentos como representados pelas regiões 116, 116a, 116b, 116c ... 116n. Deve ser apreciado por um versado na técnica, entretanto, o

eletrodo de retorno 110 pode ou não incluir regiões ou segmentos descontínuos, se sendo preferido que eletrodo 110 tem segmentos contínuos.

[00053] Região/segmento 116 é mostrada maior na Figura 2B a fim de ser similar em escala a impedância resistiva Z3' que ele representa. Então agora será evidente que cada dos segmentos do eletrodo 110 correspondente aos segmentos 116...116n inherentemente tem a capacidade de apresentar uma impedância similar àquela da impedância Z3'. Em algumas modalidades, as impedâncias apresentadas por cada dos segmentos do eletrodo 110 podem ser iguais ou substancialmente iguais a uma outra. Em outras modalidades, entretanto, as impedâncias apresentadas pelos segmentos do eletrodo 110 podem não ser iguais ou substancialmente iguais a uma outra. As variações nas impedâncias apresentadas pelos segmentos do eletrodo 110 e/ou as variações na condutividade do tecido do paciente podem contribuir para a distribuição não uniforme da densidade de corrente eletrocirúrgica entre o paciente e o eletrodo de retorno.

[00054] Em contraste aos eletrodos autolimitantes anteriores que requeriam distribuição de corrente uniforme, os eletrodos de retorno da presente revelação não requerem que a corrente eletrocirúrgica seja uniformemente distribuída por uma área de contato inteira entre o paciente e o eletrodo de retorno. Ao invés, os eletrodos de retorno da presente revelação são especificamente desenhados para permitir a distribuição não uniforme da corrente eletrocirúrgica através da área de contato entre o paciente e o eletrodo de retorno. Em outras palavras, os eletrodos de retorno da presente revelação são desenhados para maximizar a densidade de corrente (enquanto ainda provê as características autolimitantes) por minimizar a área de superfície efetiva entre o paciente e o eletrodo de retorno que é utilizado para conduzir a corrente eletrocirúrgica. Tal distribuição não uniforme da corrente

eletrocirúrgica é uma característica dos presentes eletrodos de retorno que permite para o presente eletrodo de retorno para ser seguramente utilizado com pacientes de substancialmente qualquer tamanho e através de múltiplas categorias de peso do paciente.

[00055] Mais especificamente, com eletrodos de retorno autolimitantes de distribuição uniforme anteriores, a área de superfície efetiva (isto é, a área de contato utilizada para conduzir corrente entre o paciente e o eletrodo de retorno) pode ser igual a área de contato total entre o paciente e o eletrodo de retorno. Em contraste, os eletrodos de retorno da presente revelação podem permitir para uma área de superfície efetiva para ser os mesmos como ou menores que a área de contato total entre o paciente e o eletrodo de retorno.

[00056] Então, por exemplo, enquanto um paciente passivo grande pode fazer contato com uma porção maior da superfície superior de um eletrodo de retorno da presente revelação, a área de superfície efetiva pode ser substancialmente menor que a área de contato total. Em outras palavras, os eletrodos de retorno da presente revelação podem permitir para uma porção significativa da corrente eletrocirúrgica a ser concentrada em uma área que é substancialmente menor que a área de contato total entre o paciente e o eletrodo de retorno enquanto ainda limitando a densidade de corrente para níveis seguros. No caso de um paciente pequeno, tal como uma criança, esta área de contato total e a área de superfície efetiva pode ser substancialmente a mesma. Então, indiferente se o paciente é maior ou menos, uma porção relativamente pequena da superfície do eletrodo de retorno pode ser utilizada para efetivamente e seguramente conduzir corrente eletrocirúrgica.

[00057] O número de segmentos 116...116n que é ativo em paralelo dentro do circuito pode ser uma função da área de superfície efetiva entre o paciente e o eletrodo. Então, os segmentos correspondendo a segmentos 116...116n dentro da área de superfície efetiva podem ser

paralelos no circuito para formar uma impedância representada por impedância Z3 da Figura 1. Desde que a área de superfície efetiva seja suficientemente grande (por exemplo, segmentos suficientes 116...116n são paralelos no circuito), a densidade de corrente e elevação de temperatura são mantidas abaixo dos limiares de perigo mencionados acima.

[00058] Agora, se para qualquer razão, a área de superfície efetiva entre o paciente e o eletrodo foram pare ser reduzidos à superfície de somente um dos segmentos 116...116n, então a impedância efetiva (reatância e resistência capacitiva combinada no exemplo sob consideração) pode substancialmente aumentar; e em algum ponto de redução na área de superfície efetiva, a impedância efetiva pode elevar a um nível relativo para a impedância apresentada no sítio do instrumento eletrocirúrgico de forma a diminuir o efeito eletrocirúrgico do instrumento cirúrgico ou de outra forma prevenir uso efetivo do instrumento pelo cirurgião, então sinalizando ao cirurgião que o paciente deve ser reposicionado de forma a apresentar uma área de superfície efetiva maior com o eletrodo de retorno. Ao mesmo tempo, a impedância do circuito total pode ser aumentada de forma que a corrente total que pode fluir se o cirurgião experimentado emprega seu instrumento sem reposicionar o paciente pode ser reduzida a um valor abaixo daquele que pode causar trauma não desejado ao paciente. Consequentemente, é provida uma característica autolimitante que aumenta a segurança no uso (através das características naturais do eletrodo de retorno) sem a necessidade de monitorar o circuito separado e circuitos controles acima mencionados, com seus algoritmos humanos gerados que somente provêm um nível relativo de segurança.

[00059] Figura 2C é uma seção cruzada tomada junto com as seções das linhas 2C-2C da Figura 2B e ilustra a impedância do circuito efetivo Z3 representado pelo segmento 116 de 2B. Na Figura 2C é visto

pequeno segmento 116 com sua superfície de contato com o paciente superior 118 representado eletricamente pelo terminal 120 e sua superfície inferior 122 representado pelo terminal elétrico 112. Para o propósito desta descrição (e a fim de apresentar os princípios subjacentes nesta modalidade claramente) a impedância Z3 pode ser pensada como existindo entre terminais 120 e 112. Claro, será evidente àqueles versados na técnica que em uma modalidade em que uma final, mas altamente condutiva camada é inclusa junto com a superfície inferior do eletrodo 110, cada das impedâncias representadas pelos segmentos remanescentes são conectadas em suas extremidades inferiores em paralelo ao terminal 112; embora, se tal camada altamente condutora está ausente, então, em adição à impedância representada pelo material deixado entre as regiões superior e inferior de cada segmento, haverá uma impedância adicional (não mostrada) que é representada pelo material através do qual corrente pode ter que passar transversalmente ou lateralmente através do eletrodo a fim de obter terminal 112.

[00060] Deve agora ser evidente que se impedância lateral é minimizada por provisão da camada condutora final acima mencionada, ou se a condutividade efetiva na parte inferior do material da região 116 é de outra forma aumentada, a impedância efetiva apresentada pelo eletrodo de retorno será inversamente proporcional à superfície superior efetiva do eletrodo que está em contato com um paciente.

[00061] Figura 3 é um gráfico geralmente ilustrando na forma gráfica a relação entre a área de superfície efetiva do eletrodo de retorno e (i) a densidade de corrente de radiofrequência efetiva desenvolvida no eletrodo e (ii) a corrente de radiofrequência disponível no implemento do cirurgião. Entretanto, antes de proceder com uma consideração de tal gráfico, deve ser notado que o gráfico é simplificado de forma a ilustrar os princípios inerentes à revelação e não representam dados

atuais, que podem variar substancialmente. Por exemplo, será entendido que a escala da densidade de corrente através da área de superfície efetiva mostrada no eixo y na lateral esquerda do gráfico será diferente (e o valor será muito inferior) que a escala da corrente disponível no implemento do cirurgião mostrado no eixo y no lado direito do gráfico. Na Figura 3 é visto um gráfico de Densidade de Corrente RF versus Área de Superfície Efetiva de Eletrodo, a última (como deve agora ser evidente àqueles versados na técnica) sendo aquela parte da superfície do eletrodo de retorno que faz o contato elétrico com o corpo de um paciente. Como deve ser esperado a partir da discussão acima descrita, quando a área efetiva é grande, a corrente no implemento do cirurgião é alta (linha pontilhada no gráfico 124) e a densidade de corrente correspondente através do eletrodo de retorno é muito baixa (linha sólida no gráfico 126). Isto é, claro, a condição desejada para conduzir eletrocirurgia. Entretanto, se nós assumirmos corrente constante através do circuito, como a área de superfície efetiva diminui, a densidade de corrente através do eletrodo de retorno (linha sólida no gráfico 126) aumenta com uma correspondente diminuição na corrente no instrumento do cirurgião (linha pontilhada no gráfico 124). Quando a área de superfície efetiva declina para algum ponto pré-determinado, ainda permanecerá corrente insuficiente no instrumento cirúrgico para efetivamente conduzir eletrocirurgia.

[00062] Pode ser apreciado por um versado na técnica que a mudança na densidade de corrente e corrente disponível do cirurgião pode ou não ocorrer simultaneamente com as variações na área de superfície efetiva. Várias modalidades da presente revelação podem ter mudanças substancialmente simultâneas na densidade de corrente e corrente disponível, enquanto outras modalidades da presente revelação podem incluir um período de atraso entre elas.

[00063] Os parâmetros selecionados para os materiais e dimensões

do eletrodo são escolhidos de forma que densidade de corrente e correspondente elevação de temperatura do tecido adjacente ao eletrodo de retorno não excede os limites mencionados aqui em outro lugar. Será agora visto que por uma seleção apropriada de tais parâmetros o eletrodo de retorno é feito autolimitante, assim prevenindo a necessidade para os circuitos de monitoramento adicionais aos quais referências são feitas acimas.

[00064] Para facilitar descrição dos princípios inerentes à revelação, o acima é descrito em termos de impedâncias cujos principais componentes são resistências e reatâncias capacitivas. Entretanto, os princípios da revelação são também aplicáveis a outras modalidades em que as impedâncias incluem qualquer combinação de impedâncias resistiva, capacitiva e/ou indutiva.

[00065] A revelação da mesma é agora ainda descrita em conexão com aplicações em que uma camada dielétrica efetiva é representada por, por exemplo: (i) uma camada dielétrica física na superfície superior do eletrodo; (ii) o material de um avental cirúrgica vestida pelo paciente; (iii) um lençol de cama ou outras roupas de cama da sala de operação interpostas entre o paciente e o eletrodo de retorno; (iv) o material de uma luva protetora ajustada no eletrodo de retorno; (v) ou qualquer combinação dos mesmos.

[00066] Referência é agora feita às Figuras 4-5, que ilustram um eletrodo de retorno eletrocirúrgico 132 de acordo com a presente revelação. Na Figura 4, eletrodo de retorno eletrocirúrgico 132 é mostrado em perspectiva na tabela de operação 130 com eletrodo de retorno eletrocirúrgico 132 de acordo com a presente revelação disposta na superfície superior do mesmo, uma ponta da mesa 130 sendo identificada pelo número de referência número 134. Mesa de operação 130 é mostrada ter pernas convencionais 136a-136d que pode ser ajustada com rodas ou rolamentos como mostrado. Tabela 130 é uma

estrutura que é capaz de fazer a função de meios de suporte para suportar um paciente durante o tratamento. Pode ser apreciado que um versado na técnica, entretanto, estas várias outras configurações de meios de suporte são possíveis e capazes de fazer a função requerida. Por exemplo, meios de suporte podem incluir, mas não são limitadas a cadeiras, placas, camas, carrinhos e semelhantes.

[00067] Embora, na Figura 4, a superfície inferior inteira da tabela 130 é mostrada como sendo coberta com eletrodo de retorno 132, deve ser entendido que a cobertura inteira não é por meio requerido a fim de praticar os princípios da revelação. Então, quando utilizado com geradores eletrocirúrgicos convencionais, o eletrodo de retorno precisa somente apresentar uma área de superfície de trabalho efetiva que é suficiente para prover acoplamento resistivo, capacitivo ou indutivo nas frequências tipicamente empregadas RF de forma a não interferir com a habilidade do cirurgião de fazer a cirurgia enquanto ao mesmo tempo evitar dano tecidual indesejado. Tem sido encontrado que em frequências eletrocirúrgicas convencionais, tem sido necessária somente uma área de superfície de trabalho efetiva não superfície maior que cerca do projeto descrito de um-terço do torso para um paciente adulto deitado em uma mesa de operação ou uma porção das nádegas de um paciente sentado em uma cadeira. Entretanto, a área de superfície de trabalho efetiva variará dependendo do material utilizado, em algumas configurações geométricas, e em exemplos onde várias camadas de roupas de sala de operação são colocadas sobre o eletrodo. Os princípios do mesmo podem ser empregados com sucesso e área de superfície de trabalho efetiva do eletrodo de retorno determinado em tais circunstâncias por experimentação de rotina. Sob certas condições, a superfície de trabalho efetiva pode ser tão pequena quanto cerca de sete square inches (ou cerca de 45 centímetros quadrados).

[00068] Além disso, embora eletrodo de retorno 132 mostrado nas Figuras 4-5 é revelado como sendo retangular na forma, será evidente que eletrodos de retorno de acordo com a presente revelação podem ser ovais ou contornados como, por exemplo, para seguir a silhueta de pelo menos uma porção do torso ou outra parte superfície maior do corpo de um paciente. Como será evidente a partir do descrito acima, é importante que o eletrodo seja configurado de forma que quando o eletrodo é utilizado: (1) a densidade de corrente de retorno na superfície do paciente é suficientemente baixa; (2) a impedância elétrica entre o eletrodo e o paciente é suficientemente baixa de forma que a energia elétrica não é concentrada suficientemente para aquecer a pele do paciente em qualquer localização na via de retorno elétrico por mais que seis graus (6°) Celsius; e (3) as características dos materiais e geometrias são tal que se a área de superfície efetiva é reduzida abaixo de um nível limiar selecionado, haverá energia insuficiente dissipada neste modo eletrocirúrgico.

[00069] Como será reconhecido por aqueles versados na técnica, não é necessário para a mesma ser contato ôhmico direto entre a pele de um paciente e o eletrodo retorno do mesmo para o eletrodo para desempenhar geralmente de acordo com a descrição acima descrita, para embora reatância capacitiva (representado pela distância entre um corpo de paciente e o eletrodo) será introduzida se alguma coisa tal como um avental cirúrgico separe os mesmos, tal reatância capacitativa modificará ao invés de destruir a impedância identificada como Z3.

[00070] Aqueles versados na técnica sabem que, com os eletrodos de retorno descartáveis correntemente utilizados, reduzindo o tamanho efetivo do eletrodo de cerca de 19,35 centímetros quadrados (três square inches) não reduzirão o fluxo de corrente RF a um nível onde impedirá a habilidade do cirurgião para desempenhar cirurgia nem corrente concentrada a um nível para causar o trauma do paciente.

Entretanto, para prover para algum espaço do eletrodo a partir do corpo do paciente, um eletrodo de retorno de acordo com a presente revelação, pode necessitar de uma área de superfície efetiva mínima de entre cerca de 7 e cerca de 11 square inches (cerca de 45 cm² a cerca de 70 cm²) com uma separação relativamente pequena a partir da pele do paciente tal como aquela provida por um avental cirúrgico ou nenhuma interposição do avental. Tal uma área de superfície efetiva é fácil obter se o paciente é posicionado em um eletrodo que é o tamanho de pelo menos uma porção de seu torso superior ou maior.

[00071] As características do dielétrico desejado para a modalidade presente são suficientemente comparáveis àquelas das borrachas, plásticos ou outros materiais relacionados que os últimos podem ser satisfatoriamente empregados como materiais para o eletrodo de retorno. Como mencionado acima, com tal um eletrodo de retorno, se o paciente é posicionado tal que não suficiente do eletrodo de retorno está em íntima proximidade ao paciente para resultar em como baixa impedância como necessário, os resultados podem ser que o fluxo corrente do gerador eletrocirúrgico podem ser reduzidos a um nível de fazer sua dificuldade para o cirurgião desempenhar a cirurgia. Então, na presente modalidade, interposição não obstante de alguma capacitação adicional representada por um avental cirúrgica, as características descritas acima continuarão ocorrer.

[00072] Será observado que quando eletrodo de retorno 132 é definido na mesa de operação 130, a superfície exposta acima, ou de trabalho, do eletrodo novamente é expansiva de forma a encontrar os critérios acima mencionados para baixa impedância. Embora não seja necessário que o eletrodo cubra a superfície inteira de uma mesa de operação ou a superfície inteira de sentar de uma cadeira dental ou de outro paciente, tem sido encontrado ser vantajoso em alguns exemplos para prover uma área de superfície maior que aquela da área projetada

de uma porção das nádegas ou torso de um paciente de forma que se uma posição do paciente muda durante o curso de um procedimento, uma porção suficiente do paciente permanece no registro com a superfície do eletrodo de forma que a impedância efetiva permanecerá menos que o nível descrito acima.

[00073] Nesta conjuntura, pode ser útil enfatizar características do eletrodo melhorado de acordo com a revelação da mesma que são consideradas particularmente relevantes a um entendimento do caráter operativo do mesmo. Primeiro, como mencionado acima, o eletrodo não necessita estar em contato direto com um paciente, ou diretamente ou através da intervenção de gel condutivo ou não condutivo. Em adição, por causa de seu tamanho expansivo, não tem necessidade de definir o eletrodo para ajustar contornos físicos de um paciente. Enquanto tem sido encontrado que com materiais selecionados e geometrias, os princípios autocorretores e autolimitantes dos mesmos podem ser alcançados em um eletrodo tão pequeno como sete square inches (ou cerca de 45 centímetros quadrados) na área de superfície de trabalho, a variação preferível da área de superfície de trabalho superior exposta do eletrodo vai na variação de cerca de 11 a 1500 square inches (ou cerca de 70 a 9680 centímetros quadrados). Por fazer eletrodo várias vezes maiores (tipicamente, pelo menos uma ordem de magnitude maior) na área de superfície de trabalho que placas de aço ou almofadas adesivas, a necessidade para ligação física direta, ou diretamente à pele do paciente ou através de géis, é eliminada.

[00074] Eletrodo de retorno 132, como ilustrado nas Figuras 4-5, pode ser feito de plástico, borracha ou outro material flexível condutor que, quando empregado no eletrodo resultará em um efetivo de resistência apresentado por cada centímetro quadrado da superfície de trabalho a ser maior que cerca de 8000 Ω ou alternativamente prover um volume de impedância de mais que 4000 $\Omega\text{-cm}$. Silicone, borracha

butila, ou uretano tem sido encontrado ser particularmente materiais atrativos como eles são flexíveis, bem como facilmente laváveis e esterilizáveis. Alternativamente, a superfície maior do corpo do eletrodo de retorno pode ser feito de material flexível de alta resistência relativamente inerente alterado para prover a condutividade necessária. Um exemplo preferido do último é aquele de material de borracha de silicone em que não impregnados de fibras condutoras, tal como fibra de carbono, ou em que têm sido distribuídas quantidades das substâncias condutoras tais como carbono preto, quantidades de ouro, prata, níquel, cobre, aço, ferro, aço inoxidável, bronze, alumínio ou outros condutores.

[00075] Referência adicional à Figura 4 revela a presença de um conector elétrico convencional 138 ligado ao eletrodo retorno 132 para prover um retorno elétrico convencional para a fonte de energia de radiofrequência eletrocirúrgica (não mostrada). Conector 138 é outra estrutura capaz de fazer a função de conectar meios para fazer conexão elétrica do eletrodo de retorno. Conector 138 é somente ilustrativo de uma estrutura possível para fazer a função desejada; está sendo apreciado por um versado na técnica que várias outras estruturas são capazes de fazer a função requerida.

[00076] Figura 4 também ilustra o eletrodo de retorno 132 inclui uma área 139. Área 139 do eletrodo de retorno 132 pode ser adaptada ter pacientes menores posicionados na mesma. Além disso, como discutido em maiores detalhes abaixo, eletrodo de retorno 132, e particularmente área 139 da mesma, pode ser configurada para prover as características autolimitantes discutidas aqui para pacientes de tamanho infantil posicionadas na área 139.

[00077] Embora não ilustrado, eletrodo de retorno pode também incluir áreas adicionais configuradas para prover características autolimitantes para pacientes a partir de diferentes categorias de peso

padrões na indústria. Por meio de exemplo não limitante, área 139 pode ser configurada para prover características autolimitantes para pacientes sob 5 kg, uma segunda área pode ser configurada para prover características autolimitantes para pacientes entre 5 kg e 15 kg, e uma terceira área pode ser configurada para prover características autolimitantes para pacientes além de 15 kg. Em algumas modalidades as áreas para pacientes de tamanhos diferentes podem sobrepor uma outra, enquanto em outras modalidades as áreas não sobrepõem. Além disso, as áreas podem ser formadas concentricamente com uma outra.

[00078] Indiferente do arranjo específico das áreas para pacientes de diferentes tamanhos (por exemplo, não sobrepondo, sobrepondo, concêntrica etc) de eletrodo de retorno 132 pode incluir um ou mais indicadores visuais para identificar as áreas para pacientes de tamanhos diferentes. Por exemplo, área 139 pode incluir um indicador visual que identifica área 139 como adequado para pacientes sob 5 kg. Similarmente, uma segunda área pode incluir um indicador visual que identifica a segunda área como adequada para pacientes entre 5 kg e 15 kg, e uma terceira área pode incluir um indicador visual que identifica a terceira área como adequada para pacientes com mais de 15 kg. O um ou mais indicadores visuais pode incluir marcadores, contornos, pinturas ou outros indício que são impressos ou de outra forma revelados na(s) superfície(e) externa(s) do eletrodo de retorno 132. O um ou mais indicadores visuais podem também ou alternativamente tomar a forma de código de cor. Por exemplo, cada área do eletrodo de retorno 132 pode ter uma cor diferente. As cores podem ser impressas no eletrodo de retorno 132 ou as cores podem ser integradas nos outros componentes do eletrodo de retorno 132. Por exemplo, um ou mais componentes dentro da área 139 pode ter uma primeira cor enquanto um ou mais componentes na(s) outra(s) área(s) pode(m) ter diferente(s) cor(es) de forma que as áreas são distinguíveis de uma outra.

[00079] Atenção é agora direcionada à Figura 5, que ilustra uma seção simplificada tomada junto com as linhas 5-5 da Figura 4. Como ilustrado na Figura 5, eletrodo de retorno 132 inclui um elemento condutor 140 e almofadas 142, 144 ou lados opostos do elemento condutor 140. Elementos condutor 140, em uma configuração, é feita de um plástico, borracha ou outro material flexível condutivo que, quando empregado como um elemento condutor, resultará em resistência DC efetiva apresentada por cada centímetro quadrado em contato com ou na íntima proximidade ao paciente) para ser maior que cerca de 8000 ohms ou alternativamente prover um volume de impedância de mais que 4000 $\Omega\text{-cm}$. Vários materiais podem ser apreciados para dar a impedância requerida. Por exemplo, silicone, borracha butila, ou uretano têm sido encontrados ser particularmente materiais atrativos para elemento condutor 140 como eles são flexíveis, bem como facilmente lavável, desinfectável e esterelizável. Alternativamente, em outra modalidade, elemento condutor 140 pode ser feita de material flexível de alta resistência inherentemente relativo alterado para prover a condutividade requisita. Um exemplo do último é que do material de borracha de silicone em que existem fibras condutoras impregnadas, tal como carbono preto, quantidades de ouro, prata, níquel, cobre, aço, ferro, aço inoxidável, bronze, alumínio ou outros condutores.

[00080] Em algumas modalidades, elementos condutor 140 podem ser fabricados a partir de um material que é substancialmente transparentes a um ou mais comprimentos de onda da radiação eletromagnética, tal como mas não limitado a, radiação de micro-ondas, radiação infravermelha (IR), radiação ultravioleta (UV), radiação de raio X, radiofrequência (RF) e semelhantes. Isto permite elemento condutivo 140 e eletrodo de retorno 132, quando os outros componentes de eletrodo de retorno 132 são transparentes a um ou mais comprimentos de onda da radiação eletromagnética, a serem mantidos no lugar

durante o desempenho de certos procedimentos médicos usando comprimentos de onda particulares de radiação eletromagnética.

[00081] Pode ser apreciado por um versado na técnica que elemento condutivo 140 pode ter várias outras configurações desde que elemento condutivo 140 seja capaz de fazer as funções de um eletrodo, isto é, sendo capaz de passar corrente através do mesmo. Por exemplo, em algumas modalidades, elemento condutivo 140 inclui um estrato fino, altamente condutivo inferior que facilita conexão do eletrodo de retorno 132 a uma fonte de energia de radiofrequência eletrocirúrgico (não mostrada). Em outra modalidade alternada, elemento condutivo 140 é configurado a partir de múltiplas camadas de condutores. Em ainda outra modalidade, elemento condutivo 140 inclui uma camada dielétrica externa que substancialmente reveste uma camada condutora interior, similar aos eletrodos eletrocirúrgicos autolimitantes descritos previamente.

[00082] Referindo novamente a Figura 5, disposta nos lados opostos do elemento condutivo 140 são almofadas 142, 144. Como visto, almofada 142 tem uma superfície externa 146 e uma superfície interna 148. Superfície externa 146 é configurada estar substituída contra a superfície de um paciente (assim atuando como uma superfície de trabalho do eletrodo de retorno 132), enquanto superfície interna 148 é disposta próxima ao elemento condutivo 140. Em algumas modalidades, superfície interna 148 é segura ao elemento condutivo 140, tal como com um adesivo, para prevenir bolhas de ar ou separação entre almofada 142 e elemento condutivo 140. Almofada 142 pode incluir camadas de revestimento externa e interna que são formadas individualmente e mantidas juntas por suas bordas ou são integralmente formadas. As camadas de revestimento externo e interno podem definir superfícies externas e internas 146, 148. Camadas de revestimento externas e internas podem ser formadas de vários materiais, tais como

uretano, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliolefinas, cloreto de polivinila, PET etc. Um material de enchimento 152, discutido abaixo, pode ser disposto entre as camadas de revestimento externo e interno.

[00083] Similar a almofada 142, almofada 144 inclui uma superfície externa 154 e uma superfície interna 156. Superfície externa 154 é configurada ser substituída em uma superfície suporte (por exemplo, mesa de operação, cadeira etc), enquanto superfície interna 156 é disposta próxima ao elemento condutor 140. Como outras camadas externas e internas 146, 148, uma ou ambas de superfície externa 154 e superfície interna 156 podem ser definidas por uma camada de revestimento de vários materiais, tais como uretano, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliolefinas, cloreto de polivinila, PET, etc. Almofada tipo 142, superfície interna 156 pode ser segura para conduzir elemento 140, tal como um adesivo, para prevenir bolhas de ar ou separação entre almofada 144 e elementos condutivos. Em outras modalidades, entretanto, as bordas da almofada 144 podem ser seguras nas bordas da almofada 142 com elemento condutivo 140 disposto entre elas. Também como almofada 142, almofada 144 pode incluir um material de enchimento.

[00084] Materiais de enchimento utilizados nas almofadas 142, 144 podem prover eletrodo de retorno 132 com algumas características de redução de pressão. Mais especificamente, desde que almofadas 142, 144 retêm um volume definido de material de enchimento, quando um indivíduo repousa no eletrodo de retorno 132, os materiais de enchimento distribuem a força inferior do paciente através de materiais de enchimento, assim diminuindo os pontos de força aplicados àquelas partes da anatomia do paciente onde proeminências ósseas são localizadas. Entretanto, como discutido aqui em outro lugar, almofadas 142, 144 são relativamente finas para garantir acoplamento suficiente entre um paciente elemento condutivo 140. Consequentemente, em

algumas situações, tais como procedimentos cirúrgicos longos, pode ser desejável ou necessário uso de uma almofada redutora de pressão separada em combinação com eletrodo de retorno 132 para prevenir a formação de feridas de pressão no paciente ou para aumentar o nível de conforto do paciente.

[00085] Materiais de enchimento utilizados nas almofadas 142, 144 podem atuar como camadas dielétricas para reduzir a corrente que flui entre almofadas 142, 144, respectivamente. Alternativamente, os materiais de enchimento podem tomar a forma de materiais de condução para auxiliar com a transmissão de corrente através dos mesmos. Adicionalmente, os materiais de enchimento podem prover uma massa térmica para a distribuição de calor durante um procedimento eletrocirúrgico. Como discutido acima, CIE requer que durante um procedimento eletrocirúrgico o aumento de temperatura do tecido do paciente deve permanecer abaixo de seis graus Celsius (6°C). A massa térmica provida pelos materiais de enchimento auxilia com a distribuição de calor através do corpo do paciente e substancialmente elimina, em combinação com as características autolimitantes de eletrodo de retorno 132, o potencial para pontos quentes que podem queimar o paciente. Consequentemente, as substâncias utilizadas para materiais de enchimento podem desempenhar múltiplas funções durante um procedimento eletrocirúrgico.

[00086] Em geral, os materiais de enchimento podem tomar a forma de um ou mais sólidos, líquidos, gases, ou combinações dos mesmos dependendo da redução

de pressão, propriedades dielétricas e/ou condutoras necessárias para eletrodo de retorno 132. Por exemplo, em uma modalidade ilustrativa, os materiais de enchimento são géis elastoméricos tendo baixo nível durômetro, tal como SORBOTANO. Em adição ao SORBOTANO, vários outros géis elastoméricos podem ser

utilizados, tal como, mas não limitado àqueles baseados em química polimérica de uretanos, silicones, elastômeros hidrofílicos ou hidrogéis, vinil, álcool vinil, os outros materiais e tecnologias similares. Adicionalmente, os materiais de enchimento podem tomar a forma de água, salina, materiais baseados em água, óleos condutores, e semelhantes. Ainda adicionalmente, os materiais de enchimento podem tomar a forma de sólido mas materiais tipo espuma flexível.

[00087] Os materiais formando eletrodo de retorno 132, elemento condutivo 140, e almofadas 142, 144, pelo menos controlam parcialmente a passagem de corrente a partir de um paciente para elemento condutivo 140. Tal como, em uma modalidade, almofadas 142, 144 são isolantes. Em uma configuração alternada, almofadas 142, 144 podem ser condutoras e auxiliar na passagem de corrente do paciente para elemento condutivo 140. Desde que o eletrodo de retorno 132 proveja as características autolimitantes descritas aqui, os vários elementos de eletrodo de retorno 132, isto é, elemento condutivo 140 e almofadas 142, 144, podem prover um ou mais componentes de indutância resistiva, indutiva, e/ou capacitiva ao volume de impedância do eletrodo de retorno. Nesta forma, eletrodo de retorno 132 é autolimitante, enquanto também provê pelo menos algumas características redutoras de pressão.

[00088] Em adição aos materiais utilizados para formar almofadas 142, 144, a espessura e arranjo das almofadas 142, 144 e elemento condutivo 140 podem afetar a transmissão da corrente a partir de um paciente para elemento condutivo 140. Por meio de exemplo não limitante, a distância entre superfície exterior 146 da almofada 142 e elemento condutivo 140 pode afetar a capacidade de acoplamento entre elemento condutivo 140 e um paciente em repouso sobre eletrodo de retorno 132. Através desta capacidade de acoplamento, corrente utilizada durante a eletrocirurgia é passada do paciente para eletrodo

de retorno 132. Como será entendido por um versado na técnica na luz da revelação aqui, a capacidade de acoplamento entre o paciente e eletrodo de retorno 132 pode ser diretamente relacionada às características autolimitantes do eletrodo de retorno 132. Então, pela mudança da distância entre a superfície externa 146 e o elemento condutivo 140, o acoplamento capacitivo entre o paciente e o eletrodo de retorno 132 pode ser ajustado.

[00089] Como ilustrado na Figura 5, para fazer eletrodo de retorno 132 seguro e autolimitante para pacientes de substancialmente qualquer tamanho, a distância entre superfície 146 e elemento condutivo 140 varia. Mais especificamente, porções de elemento condutivo 140 são dispostas mais próximas à superfície externa 146 que outras porções de elemento condutivo 140. Na modalidade ilustrada, por exemplo, elemento condutivo 140 é arranjado em uma forma de arco, abaulado ou curvado tal que a porção do elemento condutivo 140 dentro da área 139 é posicionada mais próxima da superfície exterior 146 que o resto do elemento condutivo 140. Em algumas modalidades, por exemplo, pelo menos uma porção do elemento condutivo 140 dentro da área 139 é separado a partir da superfície externa 146 por uma distância de menos que 0,0508 cm (0,0508 cm (0,02 inches)) e cerca de 0,30 cm (0,120 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,27 cm (0,11 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,25 cm (0,1 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,22 cm (0,09 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,19 cm (0,075 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,15 cm (0,06 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,12 cm (0,05 inches), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,07 cm (0,03 inches), ou dentro de quaisquer variações dentro dos limites exteriores das variações citadas acima. O espaço entre elemento condutivo 140 e superfície externa 146

pode ser alcançado por limitação da espessura de pelo menos uma porção da almofada 142 dentro da área 139 para as dimensões notadas (por exemplo, menos que cerca de 0,30 cm (0,120 inches)), entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,30 cm (0,120 inches),).

[00090] Posicionamento do elemento condutivo 140 mais próximo da superfície externa 146 aumenta a capacidade de acoplamento com um paciente (ou porção de um paciente) posicionada na área 139. Um paciente menor que tenha menos área de superfície para contato com eletrodo de retorno 132 precisa de melhor capacidade de acoplamento com elemento condutivo 140 a fim de efetivamente e seguramente (por exemplo, em uma forma autolimitante) transferir corrente eletrocirúrgica para eletrodo de retorno 132. Consequentemente, um paciente pequeno pode ser colocado na área 139 e a relativamente pequena distância entre superfície externa 146 e elemento condutivo 140 permite suficiente capacidade de acoplamento entre o paciente e elemento condutivo 140 para efetivamente e seguramente transferir corrente eletrocirúrgica entre eles. Em contraste, um paciente maior que pode fazer contato com uma porção maior do eletrodo de retorno 132 não requer o mesmo nível de capacidade de acoplamento com o elemento condutivo 140 como um paciente pequeno. Consequentemente, a porção do elemento condutivo 140 fora da área 139 pode ser espaçada além da superfície externa 146 enquanto ainda provendo suficiente capacidade de acoplamento entre o paciente e elemento condutivo 140. Será apreciado que pacientes maiores podem também ser posicionados na área 139 sozinhos ou em adição a outras porções de eletrodo de retorno 132 e eletrodo de retorno 132 permitirá a efetiva e segura transferência da corrente eletrocirúrgica.

[00091] Em adição ou como uma alternativa para ajustar a distância entre a superfície externa 146 e o elemento condutivo 140, as constantes dielétricas dos materiais utilizados na almofada 142 podem

ser ajustadas para alcançar o nível desejado de capacidade de acoplamento e/ou resistência apresentada pelo eletrodo de retorno 132. Como é entendido, a capacitância entre o paciente e o elemento condutivo 140 é dependente da espessura da almofada 142 entre eles, a quantidade de área de contato do paciente e eletrodo de retorno 132, bem como as constantes dielétricas dos materiais de almofada. Consequentemente, os materiais utilizados para formar almofada 142 podem ser selecionados, pelo menos em parte, baseados no valor de suas constantes dielétricas. Similarmente, os materiais utilizados na almofada 142 podem ser alterados (por exemplo, pelos níveis de doping) para ajustar suas constantes dielétricas a fim de prover a capacitância e/ou resistência desejadas.

[00092] Então, por exemplo, ao invés de ou em adição ao posicionamento do elemento condutivo 140 mais próximo à superfície externa 146 na área 139 que fora da área 139, almofada 142 pode incluir áreas que têm diferentes constantes dielétricas. Por meio de exemplo, a porção da almofada 142 que está dentro da área 139 pode ter uma constante dielétrica que está diferente daquela da porção da almofada 142 daquela que é fora da área 139. Em algumas modalidades, a porção da almofada 142 dentro da área 139 é formada de um material diferente que a porção da almofada 142 fora da área 139, assim provendo as constantes dielétricas diferentes para as áreas diferentes da almofada 142. Em outras modalidades, almofada 142 é feita do mesmo material dentro e fora da área 139, mas o material dentro de uma das porções é alterado (por exemplo, por doping) para ajustar a constante dielétrica. Como um resultado, as diferentes áreas da almofada 142 têm diferentes constantes dielétricas.

[00093] Como discutido aqui em algum lugar, eletrodos de retorno autolimitantes prévios foram feitos para categorias específicas de pacientes. As categorias foram tipicamente definidas por variações de

peso do paciente (por exemplo, menos que 5 kg, 5 kg a 15 kg, e mais que 15 kg). Em adição a seleção do eletrodo de retorno apropriado baseado no peso do paciente, pessoal da sala de operação também precisa garantir que ajustes de energia no gerador eletrocirúrgico foram ajustados de acordo com as restrições associadas com o eletrodo de retorno particular utilizado (por exemplo, para limitar corrente para: 350 mA para pacientes abaixo de 5 kg; 500 mA para pacientes entre 5 kg e 15 kg; e 700 mA para pacientes acima de 15 kg). Selecionar o eletrodo de corrente correto e ter certeza que os ajustes para o gerador eletrocirúrgico foram propriamente ajustados pode ser confuso e visto como matéria trivial para o pessoal da sala de operação, especialmente aqueles não familiares com os princípios da eletricidade.

[00094] Em contraste, eletrodo de retorno 132 funciona com pacientes de substancialmente qualquer tamanho. Por exemplo, em uma implementação, eletrodo de retorno 132 pode ser utilizado com pacientes que pesam 362,87 g (0,8 lb) ou mais. Em outra implementação, eletrodo de retorno 132 pode ser utilizado com pacientes a partir de múltiplas categorias de peso padrões da indústria. Por exemplo, eletrodo de retorno 132 pode ser utilizado em qualquer paciente a despeito de se aquele paciente cai dentro de menos de CIE que a categoria 5 kg, categoria 5 kg ou 15 kg, ou acima da categoria 15 kg. Além disso, desde que o eletrodo de retorno 132 possa ser utilizado com substancialmente qualquer tamanho de paciente, pessoal de operação não tem limite ou ajuste das configurações de energia do gerador para acomodar diferentes eletrodos de retorno.

[00095] Atenção é agora direcionada às Figuras 6-8, que ilustram um eletrodo de retorno eletrocirúrgico 180 de acordo com a presente revelação. Figura 6 ilustra eletrodo de retorno 180 na mesa de operação 130. Similar ao eletrodo de retorno 132, eletrodo de retorno 180 inclui um conector elétrico 182 para prover um retorno elétrico convencional

para a fonte de energia de radiofrequência eletrocirúrgica.

[00096] Figura 7 ilustra uma seção simplificada tomada junto com as linhas 7-7 da Figura 6 e Figura 8 ilustra uma vista explodida do eletrodo de retorno 180. Como ilustrado nas Figuras 7 e 8, eletrodo de retorno 180 inclui um elemento condutivo 184 e almofadas 186, 188 nos lados opostos do elemento condutivo 184. Elemento condutivo 184, em uma configuração, pode ser similar ao elemento condutivo 140. Não obstante, pode ser apreciado por um versado na técnica que elemento condutivo 184 pode ter várias outras configurações desde que o elemento condutivo 184 seja capaz de fazer as funções de um eletrodo, isto é, ser capaz de passar corrente entre ele.

[00097] Referindo novamente às Figuras 7 e 8, dispostos nos lados opostos do elemento condutivo 184 são almofadas 186, 188. Como pode ser visto, almofada 186 tem uma camada de revestimento externo 190 e uma camada de revestimento interno 192 que define uma câmara interior 194 entre ela. Camada de revestimento externo 190 é configurada para ser colocada contra a superfície de um paciente (assim atuando como uma superfície de trabalho do eletrodo de retorno 180), enquanto a camada de revestimento interno 192 é disposta próxima ao elemento condutivo 184. Em algumas modalidades, a camada de revestimento interno 192 é segura para elemento condutivo 184, tal como com um adesivo, para prevenir bolhas de ar ou separação entre almofada 186 e elemento condutivo 184. Camadas de revestimento externo e interno 190, 192 podem ser formadas individualmente e mantidas juntas por suas bordas ou podem ser integralmente formadas. Camadas de revestimento externo e interno 190, 192 podem ser formadas de vários materiais, tais como uretano, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliolefinas, cloreto de polivinila, PET etc. Um material de enchimento 196, similar àquele discutido aqui em outro lugar, pode ser disposto na câmara interior 194.

[00098] Similar a almofada 186, almofada 188 inclui uma camada de revestimento externo 198 e um material de enchimento 200. Camada de revestimento externo 198 é configurada ser colocada contra a superfície de um paciente (assim atuando como uma segunda superfície de trabalho do eletrodo de retorno 180), enquanto material de enchimento 200 é disposto próximo ao elemento condutivo 184. Como camadas de revestimento externo e interno 190 192, camada de revestimento externo 198 pode ser formada de vários materiais tais como uretano, poliuretano, polietileno, polipropileno, poliolefinas, cloreto de polivinila, PET etc.

[00099] Ao invés de ter uma segunda camada de revestimento interno, almofada 188 pode ser formada durante a união do eletrodo de retorno 180. Por exemplo, durante união do eletrodo de retorno 180, câmara 194 na almofada 186 pode ser

preenchida com material 196 e selada fechada tal que material 196 não pode escapar da câmara 194. Almofada 186 pode ser disposta próxima a e/ou segura a uma primeira superfície do elemento condutivo 184. As bordas da camada de revestimento externa 198 podem então ser seguras para as bordas da almofada 186 de forma a criar uma câmara entre elemento condutivo 184 e camada de revestimento externo 198. A câmara recentemente definida pode então ser preenchida com material 200 e selada, fechada para reter material 200 na mesma.

[000100] Como será apreciado almofadas 186, 188 podem ser similares ou idênticas uma a outra. Por exemplo, em adição a camada de revestimento externa 198 e material 200, almofada 188 pode também incluir uma camada de revestimento interno (similar a camada de revestimento interna 192) que coopera com camada de revestimento externa 198 para definir uma câmara para receber material 200. Além disso, almofada 188 pode também ser segura para elemento condutivo

184. Por exemplo, nas modalidades onde almofada 188 inclui uma camada de revestimento interno, a camada de revestimento interno pode ser segura, tal como com um adesivo, a uma segunda superfície maior do elemento condutivo 184. Igualmente, almofada 186 pode ser similar à almofada 188 em que a almofada 186 pode ser formada sem camada de revestimento interno 192.

[000101] Os materiais formando eletrodo de retorno 180, elemento condutivo 184, e almofadas 186, 188, controlam a passagem de corrente a partir de um paciente para elemento condutivo 184. Tal como, em uma modalidade, almofadas 186, 188 e materiais de enchimento 196, 200 são isolantes, enquanto, em uma configuração alternada, almofadas 186, 188 e/ou materiais 196, 200 podem ser condutivos e auxiliar na passagem de corrente a partir de um paciente para elemento condutivo 184. Desde que o eletrodo de retorno 180 proveja as características autolimitantes aqui descritas, os vários elementos do eletrodo de retorno 180, isto é, elemento condutivo 186, 188, pode prover um ou mais componentes de indutância resistiva, indutiva, e/ou capacitiva para o volume de impedância.

[000102] Em adição aos materiais utilizados para formar almofadas 186, 188, a espessura das almofadas 186, 188 pode afetar a transmissão da corrente a partir de um paciente para elemento condutivo 184. Por meio de exemplo não limitante, formação de almofadas 186, 188 relativamente finas pode facilitar acoplamento capacitivo entre elementos condutivos 184 e um paciente repousando em sobre eletrodo de retorno 180. Através de sua capacidade de acoplamento, corrente utilizada durante a eletrocirurgia é passada do paciente para o eletrodo de retorno 180. Como será entendido por um versado na técnica na luz da presente revelação, o acoplamento capacitivo entre o paciente e o eletrodo de retorno 180 pode ser diretamente relacionados às características autolimitantes do eletrodo

de retorno 180. Então, fazendo almofadas 186, 188 relativamente finas contribui para bom acoplamento elétrico entre o paciente e o eletrodo de retorno 180 de forma que permite eletrocirurgia segura e efetiva para substancialmente qualquer tamanho de paciente. Consequentemente, uma ou ambas as almofadas 186, 188 podem ter uma espessura dentro de uma variação pré-determinada. Por exemplo, em algumas modalidades, uma ou ambas as almofadas 186, 188 têm uma espessura aproximada de entre cerca de 0,0508 cm (0,02 inches) e cerca de 0,30 cm (0,120 inches). Em outras modalidades, uma ou ambas as almofadas 186, 188 tem uma espessura aproximada de menos que cerca de 0,10 inches, cerca de 0,22 cm (0,09 inches), cerca de 0,19 cm (0,075 inches), cerca de 0,15 cm (0,06 inches), cerca de 0,12 cm (0,05 inches), cerca de 0,07 cm (0,03 inches) ou cerca de 0,0508 cm (0,02 inches). Em algumas modalidades, eletrodo de retorno 180 tem uma espessura total de cerca de 0,342 cm (0,135 inches) ou menos.

[000103] A inclusão de almofadas 186, 188, que são substancialmente similares a uma outra, nos lados opostos do elemento condutivo 184 provê eletrodo de retorno 180 com uma construção substancialmente simétrica. A natureza simétrica do eletrodo de retorno 180 provê eletrodo de retorno 180 com duas superfícies que funcionam como superfícies de trabalho. Mais especificamente, as principais superfícies do eletrodo de retorno 180 definidas por camadas de revestimento externo 192, 198 podem cada ser utilizadas como uma superfície de trabalho. Por exemplo, eletrodo de retorno pode ser posicionado de forma que a camada de revestimento externa 192 é posicionada para em direção a um paciente e eletrodo de retorno 180 exibirá as características autolimitantes aqui discutidas. Também, eletrodo de retorno 180 pode ser invertido de forma que a camada de revestimento externo 198 é posicionada contra um paciente e eletrodo de retorno 180 exibirá as características autolimitantes aqui discutidas.

[000104] Como discutido aqui em outro lugar, eletrodos de retorno prévios foram feitos para categorias específicas de pacientes. As categorias foram tipicamente definidas por variações de peso do paciente (por exemplo, menos que 5 kg, 5 kg a 15 kg, e mais de 15 kg). Em adição a selecionar o eletrodo de retorno apropriado baseado no peso do paciente, pessoal da sala de operação também necessita garantir que os ajustes de energia no gerador eletrocirúrgico foram ajustados de acordo com as restrições associadas com o eletrodo de retorno particular utilizado (por exemplo, para limitar corrente a: 350 mA para pacientes abaixo de 5 kg; 500 mA para pacientes entre 5 kg e 15 kg; e 700 mA para pacientes acima de 15 kg). Seleção do eletrodo de retorno correto e ter certeza que os ajustes do gerador eletrocirúrgico foram apropriadamente ajustados podem ser confusos e vistos como matéria trivial para pessoal da sala de operação, especialmente aqueles não familiares com os princípios da eletricidade.

[000105] Em contraste, eletrodo de retorno 180 funciona com pacientes de substancialmente qualquer tamanho. Por exemplo, em uma modalidade, eletrodo de retorno 180 pode ser utilizado com pacientes que pesam 362,87 g (0,8 lb) ou mais. Em outra implementação, eletrodo de retorno 180 pode ser utilizado com pacientes a partir de múltiplas categorias de peso padrões na indústria. Por exemplo, eletrodo de retorno 180 pode ser utilizado em qualquer paciente indiferente se aquele paciente cai dentro da categoria menos que 5 kg, categoria 5 kg a 15 kg, ou categoria acima de 15 kg do CIE. Além disso, desde que o eletrodo de retorno 180 possa ser utilizado com substancialmente qualquer tamanho de paciente, pessoal de operação não tem limite ou ajuste dos ajustes de energia do gerador para acomodar diferentes eletrodos de retorno.

[000106] Como notado aqui em outro lugar, eletrodos de retorno autolimitantes anteriores foram desenhados baseados na hipótese que

pacientes são puramente conduzido e, então procurado para uniformemente distribuir a corrente eletrocirúrgica ao longo da área de contato inteira entre o paciente e o eletrodo. Em contraste, os eletrodos de retorno da presente revelação são designados com o entendimento que pacientes são ambos condutivos e resistivos. Figura 9 ilustra um diagrama esquemático elétrico de um paciente deitado no eletrodo de retorno 180, e condutores elétricos 102 e 104 eletricamente conectados ao paciente e eletrodo de retorno 180 para o gerador 100.

[000107] Geralmente, o paciente e elemento condutivo 184 do eletrodo de retorno 180 pode ser considerado de como placas opostas de um capacitor paralelo. Diferente das placas dos capacitores da placa paralela tradicional, entretanto, o paciente não é puramente condutivo. Ao invés, como ilustrado na Figura 9, o paciente é ambos, condutivo e resistivo. Em particular, porções do paciente são condutivas enquanto outras porções do paciente (representado por ZP1-ZPn) são resistivas. Então, quando corrente eletrocirúrgica é transmitida a partir do gerador 100 ao paciente através 102, as porções resistivas do paciente resistirão o espalhar da corrente eletrocirúrgica através do paciente.

[000108] Para acomodar para o fato que a própria resistência do paciente resistirá ao espalhamento regular da corrente eletrocirúrgica através do paciente, eletrodo de retorno 180 é designado para permitir a transferência não uniforme da corrente eletrocirúrgica a partir do paciente para elemento condutivo 184. Mais especificamente, eletrodo de retorno 180 é designado para permitir que mais corrente seja transmitida a partir do paciente para elemento condutivo 184 próximo do sítio cirúrgico que fora do sítio cirúrgico enquanto ainda provendo as características autolimitantes discutidas aqui.

[000109] Eletrodo de retorno 180 tem propriedades resistivas que resistem a transferência da corrente a partir do paciente para elemento condutivo 184. Como ilustrado na Figura 9, a resistência apresentada

pelo eletrodo de retorno 180 pode ser conceitualmente pensada como resistores individuais ZE1-ZEn, cada dos quais é associado com uma área de eletrodo de retorno 180. Não obstante, será entendido que eletrodo de retorno 180 pode não necessariamente ser formado de resistores individuais, mas eletricamente eletrodo de retorno 180 pode funcionar como pensado que ele fosse.

[000110] Durante um procedimento eletrocirúrgico, condutor 102 pode transmitir corrente eletrocirúrgica ao paciente na área do paciente ilustrada na Figura 9. Como a corrente inicia para espalhar através do paciente, a corrente encontrará a resistência ZP1 apresentada por alguns dos tecidos do paciente. Por causa da resistência provida por ZP1, a corrente procurará uma via alternativa, que é apresentada por ZE1 do eletrodo de retorno 180. Os valores de ZP1 e ZE1 determinarão quanto de corrente espalhará a outras porções do paciente (por exemplo, através de ZP1) e quanto de corrente será transmitida para elemento condutivo 184. Pelo menos alguma corrente passará através de ZP1 e encontrará ZP2 apresentada pelo tecido do paciente e ZE2 apresentada pelo eletrodo de retorno 180. Novamente, os valores de cada determinarão quanto de corrente passa através de cada ZP2 e ZE2. Este processo continuará até toda corrente ser transferida ao elemento condutivo 184 e/ou através da porção do paciente que está em contato com o eletrodo de retorno 180.

[000111] A impedância efetiva Zeff para este tipo de sistema paciente/eletrodo pode ser estimada ou aproximada por uma hierarquia de impedância infinita, que é definida por:

$$Z_{eff} = Z_p + Z_E \parallel Z_{eff} \quad (2)$$

[000112] Equação 2 pode ser expandida para:

$$Z_{eff} = Z_p + \frac{Z_E \times Z_{eff}}{Z_E + Z_{eff}} \quad (3)$$

[000113] Solução da Equação 3 para Zeff provê:

$$Z_{eff} = \frac{Z_p}{2} + \sqrt{\frac{(Z_p)^2}{4} + Z_p \times Z_E} \quad (4)$$

[000114] Além disso, é bem conhecido que corrente é diretamente proporcional a voltagem e inversamente proporcional a resistência (ou impedância). Em conformidade, quando a voltagem Vp"é aplicada entre o paciente e o eletrodo de retorno 180, a corrente de entrada ip é definida como:

$$i_p = \frac{V_p}{Z_{eff}} \quad (5)$$

[000115] Substituindo a Equação 4 na Equação 5 e simplificando fornece:

$$i_p = \frac{V_p}{2Z_p} \quad (6)$$

[000116] Assumindo que a relação entre a impedância do eletrodo de retorno ZE e a resistência do paciente Zp é 2, isso pode ser mostrado que correntes i1, i2, i3,...in são definidas como seguintes:

$$i_1 = \frac{V_p - Z_p i_p}{2Z_p} = \frac{i_p}{2} \quad (7)$$

$$i_2 = \frac{i_1 Z_p - (i_p - i_1) Z_p}{2Z_p} = \frac{i_1}{2} \quad (8)$$

$$i_3 = \frac{i_2 Z_p - (i_p - i_1 - i_2) Z_p}{2Z_p} = \frac{i_2}{2} \quad (9)$$

$$i_n = \frac{i_{n-1} Z_p - (i_p - i_1 - i_2 - \dots - i_{n-1}) Z_p}{2Z_p} = \frac{i_{n-1}}{2} \quad (10)$$

visto que a corrente através de cada ramificação ou segmento do eletrodo de retorno pode ser metade da corrente através da ramificação anterior. Em tal modalidade, mais de 90% da corrente total entrando no paciente estaria contida nas quatro primeiras ramificações do eletrodo de retorno. Se o eletrodo de retorno foi feito de 100 ramificações, 90% da corrente total estariam focadas em 4% da área de superfície total da almofada. Similarmente, se a relação entre a impedância do eletrodo de retorno

Então, pode ser

corrente

ZE e a resistência do paciente Zp for 20, o mesmo método de cálculo mostra que 59% da corrente total entrando no paciente estaria contida dentro das quatro primeiras ramificações do eletrodo de retorno.

[000117] As taxas ZE/Zp do exemplo acima exposto demonstram que a densidade da corrente através da área de superfície efetiva entre um paciente e um eletrodo de retorno pode ser ajustada. Adicionalmente, estes exemplos ilustram que o tamanho da área de superfície efetiva pode ser ajustado. Então, enquanto a impedância apresentada pelo paciente não pode ser ajustada, a impedância dos eletrodos de retorno da presente revelação pode ser definida para fornecer as propriedades descritas de autolimitação tão bem como funcionalidade segura com pacientes substancialmente de qualquer tamanho devido a pelo menos uma parte da distribuição da corrente não uniforme descrita aqui.

[000118] Materiais e geometrias podem ser selecionados para eletrodo de retorno 180 de modo que a resistência apresentada pelo eletrodo de retorno permitirá que mais corrente seja transmitida do paciente para o elemento condutivo 184 próximo ao local cirúrgico como oposto ao requerido na distribuição uniforme da corrente sendo transmitida entre elas. A título de exemplo, limitando a espessura das almofadas 186, 188 para abaixo de cerca de 0,3048 cm (0,120 in), cerca de 0,254 cm (0,10 in), cerca de 0,2286 cm (0,09 in), cerca de 0,1905 cm (0,075 in), cerca de 0,1524 cm (0,06 in), cerca de 0,127 cm (0,05 in), cerca de 0,0762 cm (0,03 in), ou cerca de 0,0508 cm (0,02 in) pode permitir o eletrodo de retorno 180 apresentar um nível de resistência que permita para distribuição não uniforme da corrente sendo transformada de um paciente para elemento condutivo 184. Por exemplo, como descrito acima, eletrodo de retorno 180 pode ser configurado para permitir que mais corrente seja transformada através de ZRE1 que através de ZE2, e mais corrente através de ZE2 que através de ZE3, e seguintes. Além disso, restringindo a espessura das

almofadas 186, 188 pode também facilitar melhoria da capacidade acoplada entre elemento condutivo 184 e pacientes substancialmente de qualquer tamanho, assim permitindo o eletrodo de retorno 180 ser usado seguramente com pacientes substancialmente de qualquer tamanho.

[000119] Em adição ou como uma alternativa para ajustar a espessura das almofadas 186, 188 (por exemplo, limitando a espessura das dimensões identificadas aqui), as constantes dielétricas dos materiais usados nas almofadas 186, 188 podem ser ajustadas para alcançar o nível desejado da capacidade acoplada e/ou resistência apresentada pelo eletrodo de retorno 180. Como notado acima, a capacitância entre o paciente e o elemento condutivo 184 é dependente da espessura da almofada (por exemplo, almofadas 186, 188) entre elas, a quantidade da área de contato entre o paciente e o eletrodo de retorno 180, tão bem quanto as constantes dielétricas dos materiais da almofada. Em conformidade, os materiais usados para formar almofadas 186, 188 podem ser selecionado, pelo menos em parte, baseado no valor das constantes dielétricas. Similarmente, os materiais usados nas almofadas 186, 188 podem ser alterados (por exemplo, por doping) para ajustar suas constantes dielétricas a fim de fornecer a capacitância desejada e/ou resistência.

[000120] Atenção é agora direcionada para Figuras 10-14, as quais ilustram modalidades de exemplo adicional dos eletrodos de retorno que permitem a distribuição não uniforme da densidade da corrente sobre a área de contato efetiva entre um paciente e o eletrodo de retorno, o qual, como discutido aqui, permite os eletrodos de retorno serem seguramente e efetivamente usados com pacientes substancialmente de qualquer tamanho. Será apreciado que os eletrodos de retorno das Figuras 10-14 podem ser similares ou idênticos aos eletrodos de retorno descritos acima em vários aspectos. De acordo, a descrição seguinte

dos eletrodos de retorno da Figura 10-14 focará primeiramente nas características que são diferentes que aquelas previamente descritas.

[000121] Figura 10 ilustra uma visão perspectiva de um eletrodo de retorno 220. Como notado, eletrodo de retorno 220 pode ser similar ou idêntico as outras modalidades descritas aqui em alguns aspectos. Por exemplo, eletrodo de retorno 220 inclui um elemento condutivo, um conector 222, e uma almofada descartada em cada lado do elemento condutivo. Como eletrodo de retorno 180, eletrodo de retorno 220 pode ser reversível. Isto é, eletrodo de retorno 220 pode ter duas superfícies maiores opostas que podem ser alternativamente usadas como superfícies de trabalho durante procedimentos eletrocirúrgicos.

[000122] O elemento condutivo define uma pluralidade de abertura ou aberturas 224 estendendo através do mesmo. Na modalidade ilustrada, a pluralidade das aberturas 224 são organizadas em três áreas de distribuição. A primeira área de distribuição 226 é posicionada próxima ao centro do eletrodo de retorno 220. Como pode ser visto, existem relativamente poucas aberturas dentro da primeira área de distribuição 226 e elas são separadas uma da outra. A segunda área de distribuição 228 inclui uma densidade mais alta de aberturas 224 que a primeira área de distribuição 226. A terceira área de distribuição 230 é disposta concentricamente sobre a segunda área de distribuição 228 e inclui uma densidade mais alta de aberturas 224 que primeira e segunda área de distribuição 226, 228.

[000123] Embora aberturas 224 sejam ilustradas como sendo em formatos circulares, será entendido que as aberturas podem ter qualquer forma substancialmente, incluindo retangular, quadrada, oval, triangular e semelhantes. Adicionalmente, enquanto aberturas 224 são ilustradas como tendo geralmente distribuições uniformes dentro de cada área de distribuição, as aberturas podem também ter distribuições não uniformes dentro de uma ou mais áreas de distribuição. Além disso,

embora áreas de distribuição 226, 228, 230 sejam ilustradas como sendo geralmente no formato retangular, as áreas de distribuição podem ter qualquer formato substancialmente. Por exemplo, as áreas de distribuição podem ser circulares, oval, retangulares e semelhantes. Além disso, enquanto áreas de distribuição 226, 228, 230 são ilustradas como sendo geralmente áreas discretas (por exemplo, cada área tem uma densidade de abertura particular), as áreas de distribuição podem ser menos discretas e mais mudadas continuamente (por exemplo, a densidade de distribuição da abertura continuamente diminui para fora do centro do eletrodo de retorno). Por exemplo, a densidade de distribuição das aberturas pode gradualmente mudar dentro de uma ou mais das áreas de distribuição e/ou através de áreas de distribuição múltiplas. A título de exemplo, aberturas podem ser formadas em anéis concêntricos, com cada anel tendo uma densidade de abertura que é menos densa que uma densidade de abertura de um anel interno adjacente.

[000124] Similar a definição do valor dielétrico ou da espessura das almofadas como discutido acima, incluindo aberturas 224 em um elemento condutivo afeta a acoplamento capacitivo entre o paciente e o elemento condutivo. Áreas com pouca ou menos aberturas densamente arranjadas em um elemento condutivo permitirá melhor acoplamento capacitivo que áreas com mais aberturas densamente arranjadas. Como um resultado, a diferentes áreas de distribuição de abertura fornecem para a densidade de corrente não uniforme características discutidas aqui. Então, por exemplo, área 226 pode fornecer acoplamento capacitivo suficiente para pacientes médios (por exemplo, entre 5 kg a 15 kg) e grandes (por exemplo, acima de 15 kg), respectivamente.

[000125] Será apreciado que um eletrodo de retorno similar ao eletrodo de retorno 220 pode incluir poucas ou mais que três áreas de

distribuição de abertura. Adicionalmente, as diferentes áreas de distribuição de abertura podem ser de outra forma arranjadas relativa a uma outra. Por exemplo, área de distribuição de abertura 226 pode ser arranjada próxima de um fim e ao longo de pelo menos uma porção do comprimento do eletrodo de retorno. Em outra modalidade, duas áreas de distribuição de abertura 226 podem ser incluídas, uma próxima ao primeiro final de um eletrodo de retorno e a segunda próxima ao final do eletrodo de retorno.

[000126] As várias áreas de distribuição de abertura podem ser visualmente identificáveis via um ou mais indicadores visual. Por exemplo, cada área pode estar codificada por cores, rotuladas, ou ter áreas de sinais de identificação. O um ou mais indicadores visuais podem identificar a melhor posição do eletrodo de retorno para um paciente particular, tal como baseado no peso do paciente.

[000127] Figura 11 ilustra um eletrodo de retorno 240 que é similar ao eletrodo de retorno 220. Ao invés de ter aberturas estendendo através do elemento condutivo, entretanto, o elemento condutivo do eletrodo de retorno 240 inclui uma pluralidade de protruções 242 que estendem em direção a superfície(s) externa do eletrodo de retorno. Nas modalidades ilustradas, as protruções 242 são arranjadas em três áreas de distribuição protruadoras 244, 246, 248. Como eletrodos de retorno 180, 220, eletrodo de retorno 240 pode ser reversível. Isso é, eletrodo de retorno 240 pode ter duas superfícies maiores opostas que podem ser alternativamente usadas como superfícies de trabalho durante procedimentos eletrocirúrgicos.

[000128] Protruções 242 podem levar uma variedade de formas. Por exemplo, protruções 242 podem levar forma geralmente de obstáculo semiesféricos que estendem para fora de uma ou mais superfícies maiores do elemento condutivo. Protruções 242 podem ser integralmente formadas com o resto do elemento condutivo, ou protruções 242

podem ser seguras para a(s) superfície(s) maior do elemento condutivo.

[000129] Devido ao aumento da altura das protruções 242 (comparadas com a(s) superfície(s) maior do elemento condutivo), melhor acoplamento capacitivo pode ser alcançado entre um paciente e as protruções 242 e entre o paciente e o resto do elemento condutivo. De acordo, áreas do eletrodo de retorno 240 que incluem mais protruções 242 ou mais densamente arranjadas permitirá melhor acoplamento capacitivo que áreas com menor protruções 242 ou menor densamente arranjadas. Como um resultado, as diferentes áreas de distribuição das protruções fornecem as características de densidade da corrente não uniforme discutidas aqui. Então, por exemplo, área 244 pode fornecer acoplamento capacitivo suficiente para um paciente pequeno (por exemplo, abaixo de 5 kg), enquanto áreas 246, 248 fornecem capacidades de acoplamento suficiente para paciente médio (por exemplo, entre 5 kg e 15 kg) e grande (por exemplo, acima de 15 kg), respectivamente.

[000130] Será apreciado que um eletrodo de retorno similar ao eletrodo de retorno 240 pode incluir poucos ou mais que três áreas de distribuição de protrução. Adicionalmente, as diferentes áreas de distribuição de protrução podem ser arranjadas contrárias relativas uma à outra. Adicionalmente, as áreas de distribuição de protrução podem ter outras formas e as densidades da distribuição de protrução podem ser discretas ou mais continuamente mudadas (por exemplo, a densidade da distribuição de protrução aumenta continuamente para fora do centro do eletrodo de retorno). Entretanto, as várias áreas de distribuição de protrução podem ser visualmente identificáveis via um ou mais indicadores visuais (por exemplo, codificação de cores, rótulos, marcas de identificação, etc).

[000131] Figura 12 ilustra uma sessão cruzada de ainda outra modalidade de um eletrodo de retorno 250 conforme a presente

revelação. Similar a outros eletrodos de retorno descritos aqui, eletrodo de retorno 250 inclui um elemento condutivo 252 e almofadas 254, 256 dispostas em lados opostos disso. Similar ao elemento condutivo 140 (Figura 5), elemento condutivo 252 tem uma configuração não planar. Mais especificamente, como mostrado na Figura 12, elemento condutivo 252 tem uma configuração ondular, similar a uma onda sinusoidal com picos e vales alternantes. Como pode ser visto na Figura 12, os picos e vales são posicionados relativamente perto das superfícies externas do eletrodo de retorno 250. Em algumas modalidades, os picos e vales alternantes dispõe o eletrodo de retorno 250 em uma maneira reversível (por exemplo, superfícies maiores opostas do eletrodo de retorno 250 pode ser usada como superfícies de trabalho durante procedimentos eletrocirúrgicos).

[000132] Como também pode ser visto na Figura 12, elemento condutivo 250 tem áreas de distribuição múltiplas 258, 260, 262. Na área de distribuição 258, os picos e vales formados pelo elemento condutivo 252 são posicionados próximos. Na área de distribuição 260, os picos e vales são mais separados que na área de distribuição 258, e na área de distribuição 262 os picos e vales são ainda mais separados. O espaçamento relativo dos picos e vales nas diferentes áreas de distribuição permite níveis diferentes de acoplamento capacitivo entre o paciente e eletrodo de retorno 250. Por exemplo, o espaçamento relativamente perto dos picos e vales na área de distribuição 258 permite que melhor acoplamento capacitivo seja alcançado entre um paciente e o elemento condutivo que entre o paciente e porções mais espalhadas do elemento condutivo na distribuição 260, 262. Como um resultado, as diferentes áreas de distribuição fornecem as características de densidade da corrente não uniforme discutida aqui. Então, por exemplo, área 258 pode fornecer acoplamento capacitivo suficiente para um paciente pequeno (por exemplo, abaixo de 5 kg) enquanto

áreas 260, 262 fornecem acoplamento capacitivo suficientes para pacientes médios (por exemplo, entre 5 kg a 15 kg) e grande (por exemplo, acima 15 kg), respectivamente.

[000133] Será apreciado que um eletrodo de retorno similar ao eletrodo de retorno 250 pode incluir qualquer número de áreas de distribuição. Adicionalmente, as diferentes áreas de distribuição podem ser arranjadas contrárias relativas uma a outra e as densidades de distribuição dos picos e vales podem ser discretas ou mais continuamente mudadas (por exemplo, densidades de distribuição dos picos e vales diminuem continuamente para fora do centro do eletrodo de retorno). Adicionalmente, as várias áreas de distribuição podem ser visualmente identificáveis via um ou mais indicadores visuais (por exemplo, codificação de cores, rótulos, marcas de identificação, etc).

[000134] Figura 13 ilustra uma sessão cruzada de um eletrodo de retorno 270 que inclui múltiplos elementos condutivos 272, 274, 276 e múltiplas almofadas 278, 280, 282, 284. Como pode ser visto, almofadas 278, 284 formam as superfícies opostas de 286, 288 do eletrodo de retorno 270. Primeiro elemento condutivo 272 é posicionado a uma primeira distância da superfície 286. Segundo elemento condutivo 274 é separado do primeiro elemento condutivo 272 pela almofada 280 e é posicionado a uma segunda distância da superfície 286. Similarmente, terceiro elemento condutivo 276 é separado do segundo elemento condutivo 274 pela almofada 282 e é posicionado a uma terceira distância da superfície 286.

[000135] A distância entre cada um dos elementos condutivos 272, 274, 276 e superfície 286 e/ou as constantes dielétricas das camadas posicionadas entre elas podem ser selecionadas para fornecer níveis desejados de acoplamento capacitivo para pacientes de diferentes pesos como descrito aqui em algum lugar. Por exemplo, a distância entre primeiro elemento condutivo 272 e superfície 286 e/ou constante

dielétrica da almofada 278 pode fornecer um nível desejado de acoplamento capacitivo para um paciente abaixo de 5 kg. Similarmente, a distância entre o segundo elemento condutivo 274 e superfície 286 e/ou constantes dielétricas das almofadas 278, 280 podem fornecer um nível desejado do acoplamento capacitivo para um paciente entre 5 kg e 15 kg. Da mesma forma, a distância entre o terceiro elemento condutivo 276 e superfície 286 e/ou as constantes dielétricas das almofadas 278, 280, 282 podem fornecer um nível desejado do acoplamento capacitivo para um paciente acima de 15 kg.

[000136] Cada um dos elementos condutivos 272, 274, 276 podem ser conectados a um conector elétrico dedicado (similar aos conectores 138, 182). Então, por exemplo, se um paciente abaixo de 5 kg foi ser operado, o paciente poderia ser posicionado na superfície 186 e o eletrodo de retorno 170 poderia ser conectado a um ESU via conector associado com elemento condutivo 272. Alternativamente, cada um dos elementos condutivos 272, 274, 276 pode ser conectado a um único conector que permite a seleção do elemento condutivo desejado. Por exemplo, o conector pode incluir uma mudança de componente que seletivamente faz conexão elétrica a um elemento condutivo desejado. Alternativamente, o conector pode ser configurado para receber diferentes cabos conectores. Recepção dos diferentes cabos conectores em um conector pode fazer conexão elétrica a um dos diferentes elementos condutivos.

[000137] Figura 14 ilustra uma sessão cruzada de um eletrodo de retorno 290 que inclui múltiplos elementos condutivos 292, 294 e múltiplas almofadas 296, 298, 300. Como pode ser visto, almofadas 296, 300 formam as superfícies opostas 302, 304 do eletrodo de retorno 290. Primeiro elemento condutivo 292 é posicionado a uma primeira distância da superfície 302. Segundo elemento condutivo 294 é separado do primeiro elemento condutivo 292 pela almofada 298 e é

posicionado a uma segunda distância da superfície 304. Como com as outras almofadas descritas aqui, almofadas 296, 298, 300 podem ser formadas de vários materiais, incluindo gel, fluído, espuma, gás, água, e semelhantes, assim como para transmitir várias características do eletrodo de retorno 290 (por exemplo, amortecimento, redução de pressão, distribuição de calor, níveis de condutividade, distribuição de densidade da corrente, redução de peso, etc).

[000138] A distância entre o elemento condutivo 292 e a superfície 302 e/ou a constante dielétrica da almofada 296 pode ser selecionada para fornecer os níveis desejados do acoplamento capacitivo para pacientes dentro de uma variação particular de peso. Por exemplo, a distância entre o primeiro elemento condutivo 292 e superfície 302 e/ou a constante dielétrica da almofada 296 podem fornecer um nível desejado de acoplamento capacitivo para um paciente abaixo de 10 kg. Similarmente, a distância entre o segundo elemento condutivo 294 e superfície 304 e/ou a constante dielétrica da almofada 300 pode fornecer um nível desejado de acoplamento capacitivo para um paciente acima de 10 kg. Então, por exemplo, se um paciente abaixo de 10 kg está para ser operado, eletrodo de retorno 290 pode ser posicionado com a superfície 302 virada para cima. O paciente pode ser colocado sobre a superfície 302 e o nível desejado do acoplamento capacitivo será fornecido entre o paciente e o elemento condutivo 292. Em contraste, se um paciente acima de 10 kg está para ser operado, eletrodo de retorno 290 pode ser posicionado com a superfície 304 virada para cima. O paciente pode ser posicionado na superfície 304 e o nível desejado de acoplamento capacitivo será fornecido entre o paciente e elemento condutivo 294.

[000139] Uma ou ambas as superfícies 302, 304 podem incluir um ou mais indicadores visuais (por exemplo, codificação por cores, rótulos, identificação por indicação, etc) que indica qual tipo de paciente que

aquela superfície particular deve ser usada. Por exemplo, superfície 302 pode incluir um ou mais indicadores visuais de identificação que a superfície 302 deveria ser usada com pacientes abaixo de 10 kg, enquanto a superfície 304 inclui um ou mais indicadores visuais de identificação que a superfície 304 deveria ser usada com pacientes acima de 10 kg.

[000140] Implementações da presente relação podem também pegar a forma dos métodos para realização do procedimento eletrocirúrgico seguramente, incluindo pela transferência eletrocirúrgica da corrente em densidades de correntes não uniformes de um paciente para um eletrodo de retorno eletrocirúrgico via acoplamento capacitivo. Tais métodos podem incluir controlar passivamente uma impedância de um eletrodo de retorno. Controlar passivamente a impedância de um eletrodo de retorno pode ser um resultado de características estruturais particular do eletrodo de retorno. Então, controlar passivamente a impedância de um eletrodo de retorno pode ser um resultado da formação ou construção do eletrodo de retorno, ao invés de ajustes elétricos ativos (por exemplo, tais como aqueles feitos com sistemas de monitoramento de qualidade contratados) feitos durante um procedimento eletrocirúrgico.

[000141] A título de exemplo, controlar passivamente uma impedância de um eletrodo de retorno pode incluir posicionamento de um primeiro elemento condutivo do eletrodo de retorno a uma primeira distância predeterminada de uma superfície de trabalho do eletrodo de retorno. Em algumas modalidades, isso pode ser realizado pela limitação da espessura de uma almofada que forma a superfície de trabalho e que separa a superfície de trabalho do elemento condutivo.

[000142] Como notado aqui, algum eletrodo de retorno pode incluir múltiplos elementos condutivos. Então, controlar passivamente uma impedância de um eletrodo de retorno pode incluir posicionar um

segundo elemento condutivo de eletrodo de retorno a uma segunda distância predeterminada da superfície de trabalho do eletrodo de retorno, e, opcionalmente, posicionar um terceiro elemento condutivo de eletrodo de retorno a uma terceira distância predeterminada da superfície de trabalho do eletrodo de retorno. Em modalidades que incluem múltiplos elementos condutivos, controlar passivamente a impedância do eletrodo de retorno pode também incluir selecionar um dos múltiplos elementos condutivos para conduzir corrente eletrocirúrgica do paciente.

[000143] Em adição ou como uma alternativa de controlar a distância entre um elemento condutivo e uma superfície de trabalho, controlar passivamente uma impedância do eletrodo de retorno pode incluir selecionar uma ou mais constantes dielétricas de uma almofada do eletrodo de retorno, a almofada sendo disposta entre um elemento condutivo do eletrodo de retorno e a superfície de trabalho do eletrodo de retorno.

[000144] Controlar passivamente uma impedância do eletrodo de retorno pode incluir também fornecer uma ou mais características de superfície estrutural em um elemento condutivo do eletrodo de retorno. Em algumas modalidades, fornecer uma ou mais características de superfície estrutural em um elemento condutivo inclui formar uma ou mais aberturas através do elemento condutivo. Formar uma ou mais aberturas através do elemento condutivo pode incluir formar duas ou mais áreas de distribuição de abertura no elemento condutivo, onde a primeira área de distribuição de abertura tem uma primeira densidade de distribuição de abertura e a segunda área de distribuição de abertura tem a segunda densidade de distribuição de abertura que é diferente da primeira densidade de distribuição de abertura.

[000145] Em outras modalidades, fornecer uma ou mais características de superfície estrutural em um elemento condutivo inclui formar um

ou mais protrusão no elemento condutivo. Formar uma ou mais protrusão no elemento condutivo pode incluir formar duas ou mais áreas de distribuição de protrusão no elemento condutivo, onde a primeira área de distribuição de protrusão tem uma primeira densidade de distribuição de protrusão e a segunda área de distribuição de protrusão tem uma segunda densidade de distribuição de protrusão que é diferente da primeira densidade de distribuição de protrusão.

[000146] Em ainda outras modalidades, controlar passivamente uma impedância do eletrodo de retorno pode incluir formar um elemento condutivo do eletrodo de retorno em uma configuração não planar, tal como um arco, abaulado, ou configuração curva. Formar o elemento condutivo do eletrodo de retorno em uma configuração não planar pode também incluir formar o elemento condutivo em uma configuração ondular tal como a forma do elemento condutivo alternando picos e vales.

[000147] Em modalidade adicionais, controlar passivamente uma impedância do eletrodo de retorno pode incluir posicionar um primeiro elemento condutivo do eletrodo de retorno a uma primeira distância predeterminada de uma superfície de trabalho do eletrodo de retorno, posicionando um segundo elemento condutivo do eletrodo de retorno a uma segunda distância predeterminada da segunda superfície de trabalho do eletrodo de retorno, e seletivamente usar a primeira superfície de trabalho ou a segunda superfície de trabalho baseada na categoria de peso ou tamanho do paciente sendo operado.

[000148] Será agora evidenciado que o que tem sido descrito aqui melhorou eletrodos de retorno eletrocirúrgico universal. Os eletrodos de retorno universal revelados são mais versáteis que os eletrodos de retorno anteriores. Por exemplo, os eletrodos de retorno melhorados são seguramente usados através de múltiplas categorias de pacientes. Então, ao invés de precisar de diferentes tamanhos de eletrodos de retorno para diferentes tamanhos de pacientes, os eletrodos de retorno melhorados

revelados aqui podem ser usados substancialmente com qualquer tamanho de paciente (por exemplo, 362,87 g (0,8 lbs) e acima). Além disso, porque os eletrodos de retorno revelados podem ser seguramente usados substancialmente com qualquer tamanho de paciente, pessoal da sala de operação não precisa ajustar as configurações do gerador eletrocirúrgico conforme as limitações dos diferentes eletrodos de retorno (por exemplo, diferentes tamanhos de almofadas adesivas). Adicionalmente, alguns dos eletrodos de retorno melhorados revelados aqui fornecem múltiplas superfícies de trabalho. Como um resultado, o eletrodo de retorno pode ser colocado com a superfície maior em direção a um paciente e o eletrodo de retorno realizará como desejado. Fazendo ambas superfícies maiores das funções do eletrodo de retorno como superfície de trabalho elimina o risco que a não superfície de trabalho será colocada contra um paciente durante um procedimento cirúrgico.

[000149] Os termos “aproximadamente”, “sobre”, e “substancialmente” como usados aqui representa uma quantidade próxima da quantidade atestada que ainda realiza uma função desejada ou alcança um resultado desejado. Por exemplo, os termos “aproximadamente”, “sobre” e “substancialmente” podem referir a uma quantidade que é dentro de menos que 10%, dentro de menos que 5%, dentro de menos que 1%, dentro de menos que 0,1%, e dentro de menos que 0,01% da quantidade atestada.

[000150] A presente invenção pode ser incorporada em outra forma específica sem partir desse espírito ou característica essencial. As modalidades descritas são para serem consideradas em todos os aspectos somente como ilustrativo e não restritivo. O escopo desta invenção é, entretanto, indicado pelas reivindicações em anexo ao invés da descrição citada acima. Todas as mudanças as quais vem dentro do significado e variação da equivalência das reivindicações são para serem abrangidas dentro do seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal (180), **caracterizado pelo fato de que** comprehende:

um elemento condutor (184) configurado para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor tendo primeira e segunda superfícies principais opostas;;

uma primeira almofada (186) posicionada adjacente à primeira superfície principal do elemento condutor, em que a primeira almofada tem uma espessura de 0,003048 m ("0,120 polegadas") ou menos;

uma segunda almofada (188) posicionada adjacente à segunda superfície principal plana do elemento condutor, em que a segunda almofada tem uma espessura de 0,003048 m ("0,120 polegadas" ou menos), em que a primeira e a segunda almofadas cooperam com o elemento condutor para definir a primeira e segundas superfícies de trabalho em lados opostos do eletrodo de retorno eletrocirúrgico universal

em que as espessuras da primeira e da segunda almofadas permitem que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico universal se autolimite as densidades de corrente quando usado com qualquer paciente que pesa 0,362874 kg ("0,8 lbs.") ou mais, em que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal é configurado de modo que a corrente elétrica transferida de um paciente para o elemento condutor seja transmitida de forma não uniforme sobre a porção do eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal que é contatado pelo paciente.

2. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** cada um dentre (i) a primeira almofada e o elemento condutor e (ii) a segunda almofada e o elemento condutor limitam a densidade da corrente que

flui através do eletrodo de retorno eletrocirúrgico universal para abaixo de 100 mA/cm².

3. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que:**

pelo menos uma das primeira e segunda almofadas é formada por um gel; ou

a primeira e a segunda almofadas são fixadas uma à outra com o elemento condutor entre as mesmas; ou

cada uma da primeira almofada e da segunda almofada tem uma espessura entre 0,000508 m ("0,02 polegadas") e 0,003048 m ("0,120 polegadas"); ou

pelo menos uma das primeira e segunda almofadas compreende uma camada de cobertura interna e uma camada de cobertura externa que definem uma câmara interna preenchida com um material de enchimento.

4. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal (132), **caracterizado pelo fato de que** compreende:

um elemento condutor (140) configurado para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor possuindo uma primeira superfície principal e uma segunda superfície principal oposta;

uma primeira almofada (142) posicionada adjacente à primeira superfície principal do elemento condutor, em que a primeira almofada possui uma superfície externa geralmente plana configurada para ser posicionada adjacente a um paciente durante um procedimento eletrocirúrgico; e

uma segunda almofada (144) posicionada adjacente à segunda superfície principal do elemento condutor,

em que o elemento condutor está seguro entre a primeira e segunda almofadas na configuração curvada de modo que a primeira porção do elemento condutor é posicionado mais próxima à superfície

externa da primeira almofada do que uma segunda porção do elemento condutor, em que a configuração curvada do elemento condutor permite que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal autolimite as densidades de corrente quando usado com qualquer paciente que pesa 0,362874 kg ("0,8 lbs.") ou mais, em que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal é configurado de modo que a corrente elétrica seja transferida de um paciente para o elemento condutor é transmitido de forma não uniforme sobre a porção do eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal que é contatado pelo paciente.

5. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** a primeira porção do elemento condutor é posicionada entre 0,05 cm (0,02 polegadas) e 0,30 cm (0,120 polegadas) da superfície externa da primeira almofada.

6. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, **caracterizado pelo fato de que** compreende:

um elemento condutor configurado para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor possuindo uma primeira superfície principal e uma segunda superfície principal oposta;

uma primeira almofada posicionada adjacente à primeira superfície principal do elemento condutor, a primeira almofada possuindo uma superfície externa configurada para ser posicionada adjacente a um paciente durante um procedimento eletrocirúrgico, a primeira almofada possuindo uma primeira área possuindo uma primeira constante dielétrica e uma segunda área possuindo uma segunda constante dielétrica, a primeira constante dielétrica pré-definida sendo diferente da segunda constante dielétrica; e

uma segunda almofada posicionada adjacente à segunda superfície principal do elemento condutor, em que primeira e segunda

constantes dielétricas da primeira almofada permitem que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal autolimite as densidades de corrente quando usado com qualquer paciente que pese 362,87 g (0,8 lbs) ou mais, em que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal é configurado de modo que a corrente elétrica transferida de um paciente para o elemento condutor seja transmitida de forma não uniforme ao longo da porção do eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal que é contatado pelo paciente.

7. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de que:** a segunda almofada possui uma superfície externa configurada para ser posicionada adjacente à um paciente durante um procedimento eletrocirúrgico; ou a segunda almofada possui uma primeira área possuindo uma primeira constante dielétrica e uma segunda área possuindo uma segunda constante dielétrica, a primeira constante dielétrica sendo diferente da segunda constante dielétrica.

8. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal (220), **caracterizado pelo fato de que** comprehende:

um elemento condutor configurado para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor tendo uma ou mais características de superfície estrutural que tornam não uniforme uma densidade de corrente elétrica da corrente elétrica conduzida pelo elemento condutor, em que uma ou mais características de superfície estrutural comprehendem uma pluralidade de aberturas (224) que se estendem através do elemento condutor;

uma primeira almofada posicionada adjacente a uma primeira superfície principal do elemento condutor;

uma segunda almofada posicionada adjacente a uma segunda superfície principal do elemento condutor, em que uma ou mais características de superfície estruturais permitem que o eletrodo de

retorno eletrocirúrgico universal se autolimite as densidades de corrente quando usado com qualquer paciente que pesa 0,362874 kg ("0,8 lbs".) ou mais.

9. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a pluralidade de aberturas está disposta em duas ou mais áreas de distribuição de abertura.

10. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que:**

uma primeira área de distribuição de abertura da pluralidade de áreas de distribuição de abertura compreende aberturas configuradas em uma primeira densidade; e

uma segunda área de distribuição de abertura da pluralidade de áreas de distribuição de abertura compreende aberturas configuradas em uma segunda densidade, a segunda densidade sendo diferente da primeira densidade.

11. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que:**

a primeira área de distribuição de abertura é concêntrica com a segunda área de distribuição de abertura; ou

a primeira área de distribuição de abertura e a segunda área de distribuição de abertura não se sobrepõem uma à outra; ou

a primeira área de distribuição de abertura e a segunda área de distribuição de abertura se sobrepõem uma à outra.

12. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal (240), **caracterizado pelo fato de que** compreende:

um elemento condutor configurado para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor tendo uma ou mais características de superfície estrutural que tornam não uniforme uma densidade de corrente elétrica da corrente elétrica conduzida pelo elemento condutor,

em que uma ou mais características de superfície estrutural compreendem uma pluralidade de protruções (242) que se estendem de pelo menos uma superfície principal do elemento condutor;

uma primeira almofada posicionada adjacente a uma primeira superfície principal do elemento condutor;

uma segunda almofada posicionada adjacente a uma segunda superfície principal do elemento condutor, em que uma ou mais características de superfície estruturais permitem que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico universal autolimite as densidades de corrente quando usado com qualquer paciente que pesa 0,362874 kg ("0,8 lbs.") ou mais.

13. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de que** a pluralidade de protruções está disposta em duas ou mais áreas de distribuição de protrução.

14. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de que:**

uma primeira área de distribuição de protrução da pluralidade de áreas de distribuição de protrução compreende protruções configuradas em uma primeira densidade; e

uma segunda área de distribuição de protrução da pluralidade de áreas de distribuição de protrução compreende protruções configuradas em uma segunda densidade, a segunda densidade sendo diferente da primeira densidade.

15. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que:**

a primeira área de distribuição de protrução é concêntrica com a segunda área de distribuição de protrução; ou

a primeira área de distribuição de protrução e a segunda área de distribuição de protrução não se sobreponem uma à outra; ou

a primeira área de distribuição de protrusão e a segunda área de distribuição de protrusão se sobrepõem uma à outra.

16. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal (250), **caracterizado pelo fato de que** comprehende:

um elemento condutor (252) para conduzir corrente elétrica, o elemento condutor tendo uma primeira superfície principal e uma segunda superfície principal oposta;

uma primeira almofada (254) posicionada adjacente à primeira superfície principal do elemento condutor, em que a primeira almofada tem uma superfície externa geralmente plana que define uma primeira superfície de trabalho configurada para ser posicionada adjacente a um paciente durante um procedimento eletrocirúrgico; e

uma segunda almofada (256) posicionada adjacente à segunda superfície principal do elemento condutor, em que a segunda almofada tem uma superfície externa geralmente plana que define uma segunda superfície funcional configurada para ser posicionada adjacente a um paciente durante um procedimento eletrocirúrgico;

em que o elemento condutor é fixado entre a primeira e a segunda almofada em uma configuração ondular de modo que o elemento condutor forme picos e vales alternados, os picos sendo posicionados adjacentes à primeira superfície de trabalho e os vales sendo posicionados adjacentes à segunda superfície de trabalho,

em que a configuração ondular do elemento condutor permite que o eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal autolimite quando usado com qualquer paciente que pesa 0,362874 kg ("0,8 lbs.") ou mais.

17. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os elementos condutores formam uma primeira área de distribuição e uma segunda área de distribuição, os picos do elemento condutor sendo

posicionados mais próximos uns dos outros na primeira área de distribuição do que na segunda área de distribuição.

18. Eletrodo de retorno eletrocirúrgico de segurança universal, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado pelo fato de que** comprehende um ou mais indicadores visuais que identificam:

uma primeira área do eletrodo de retorno que é configurada para uso com pacientes de uma primeira categoria predeterminada; e

uma segunda área do eletrodo de retorno que é configurada para uso com pacientes de uma segunda categoria predeterminada.

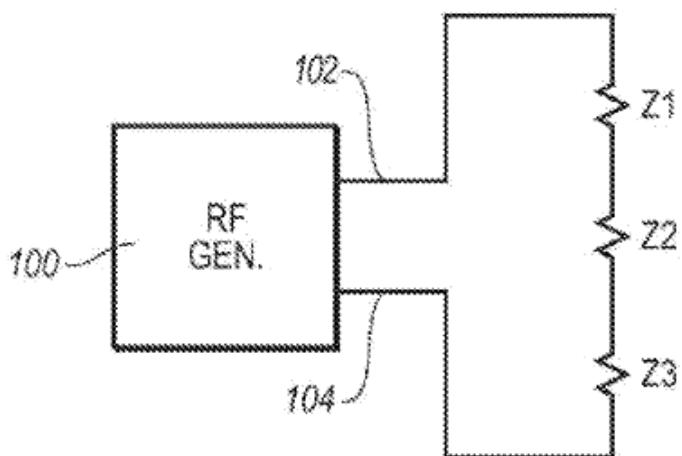


FIG. 1

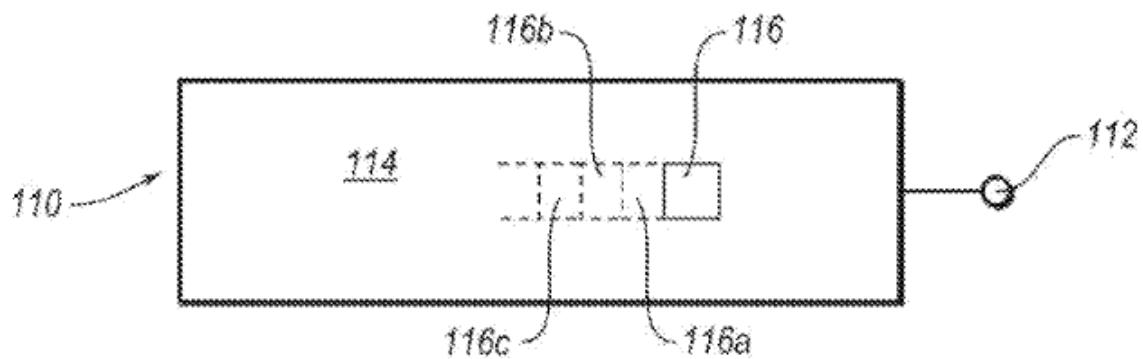
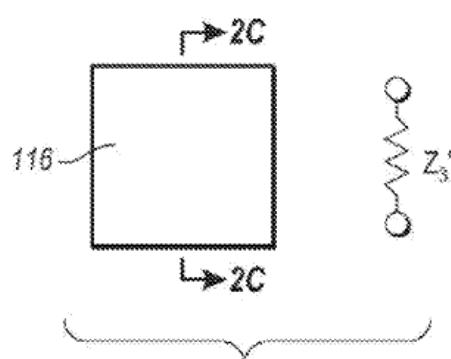
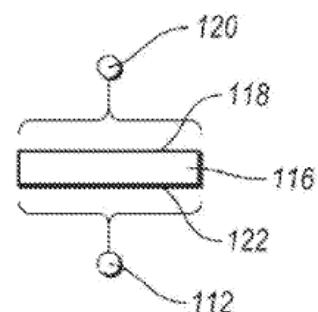
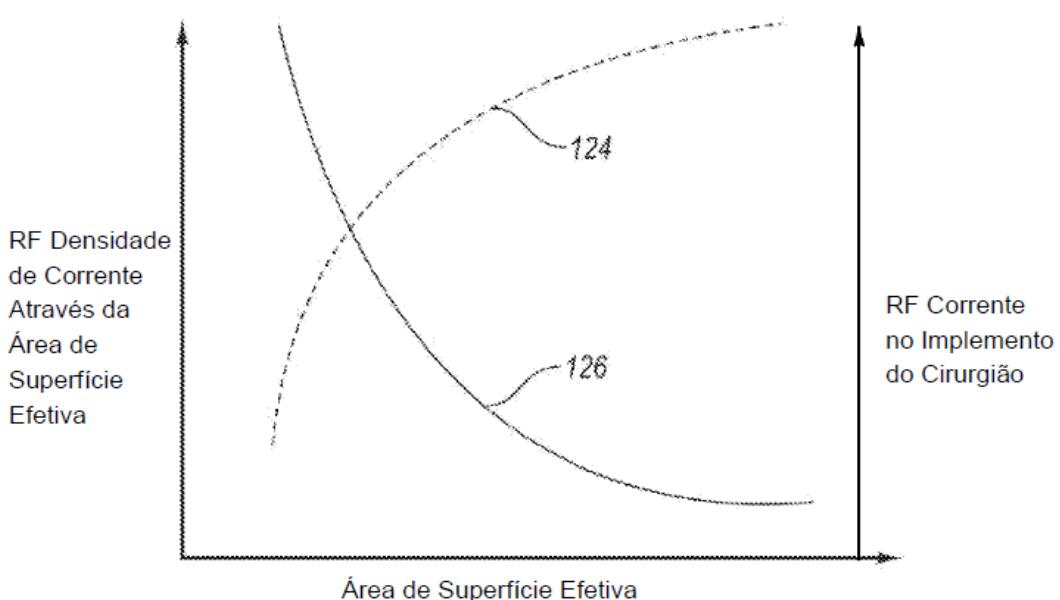


FIG. 2A

**FIG. 2B****FIG. 2C****FIG. 3**

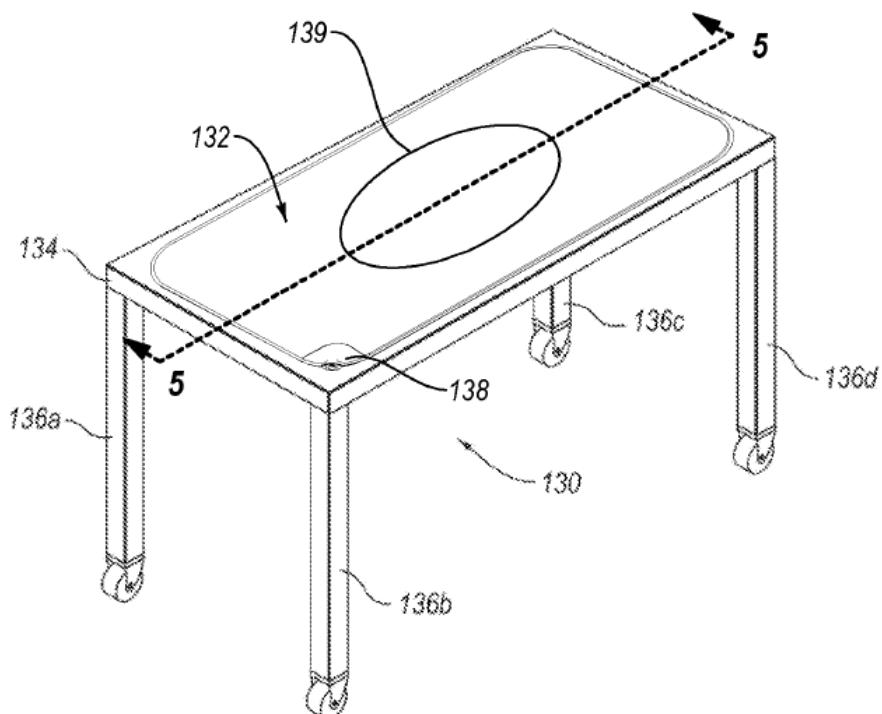


FIG. 4

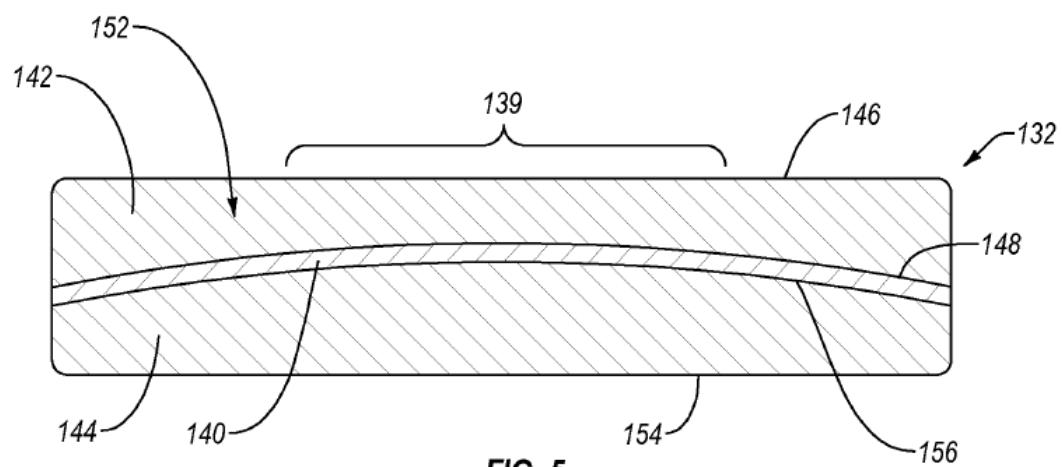


FIG. 5

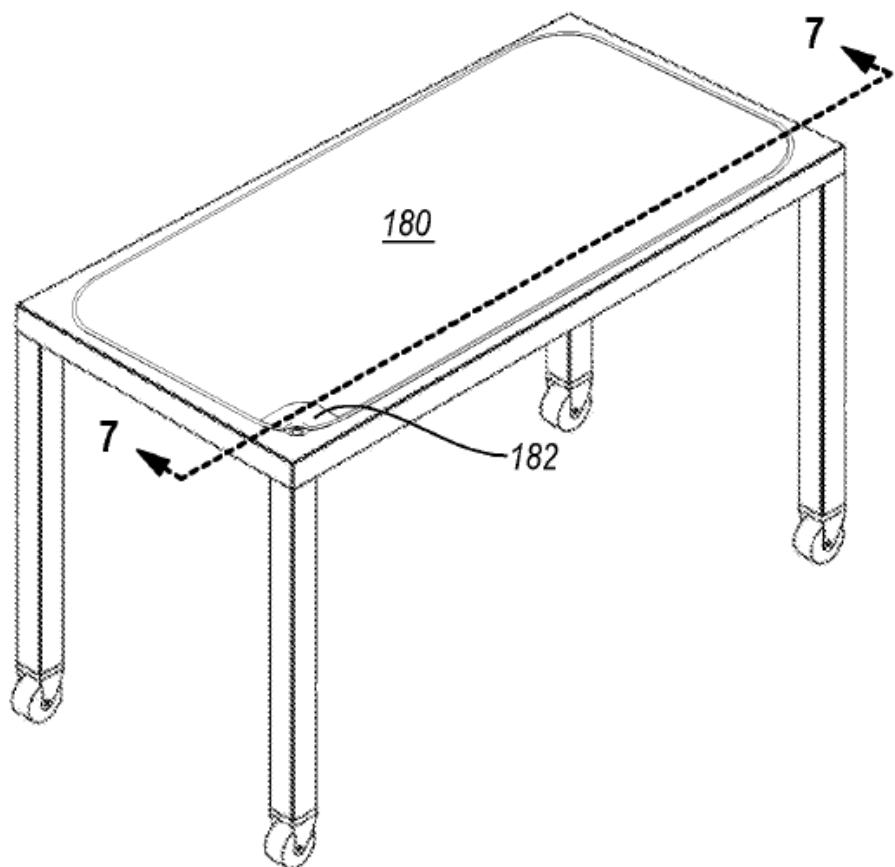
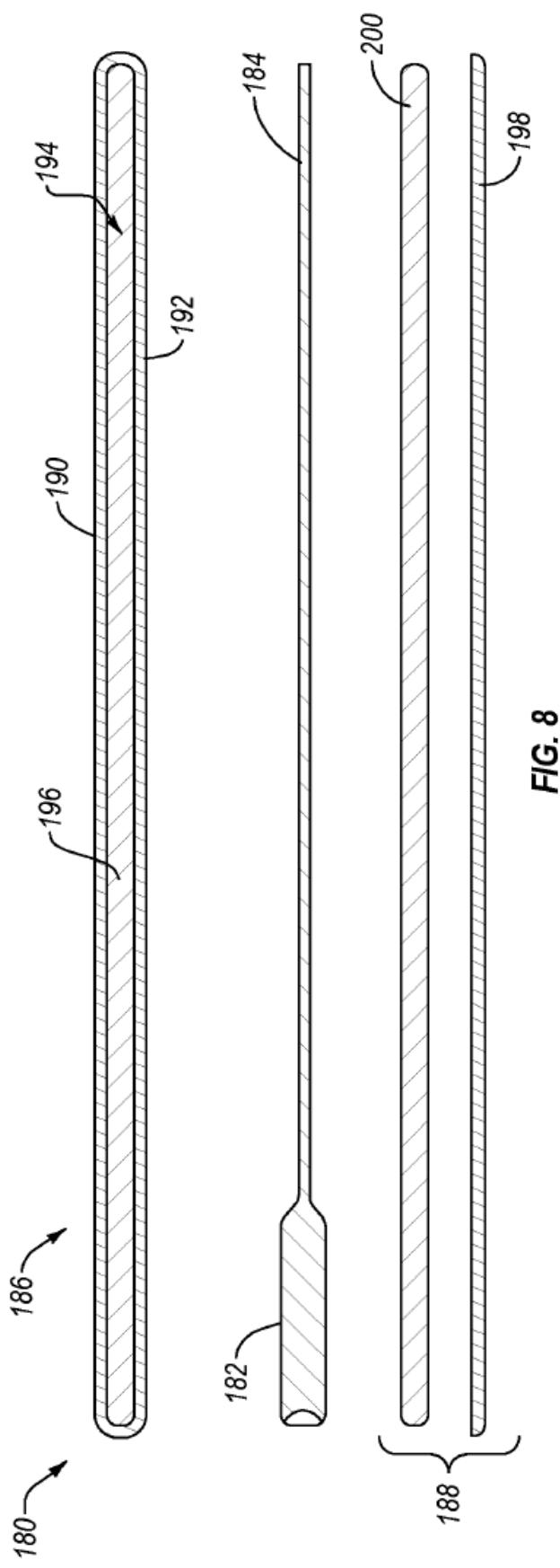
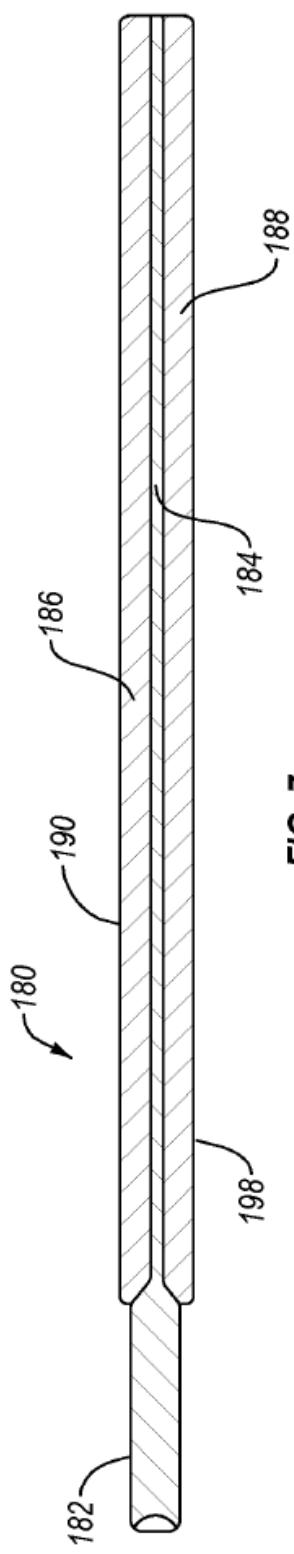


FIG. 6



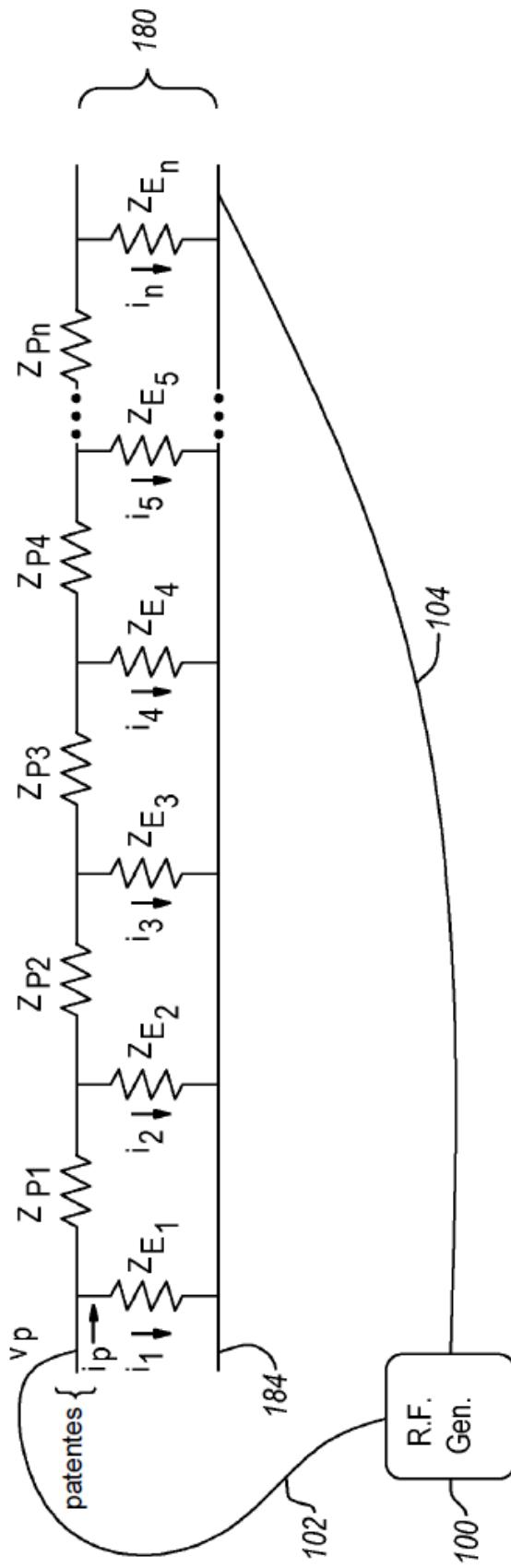


FIG. 9

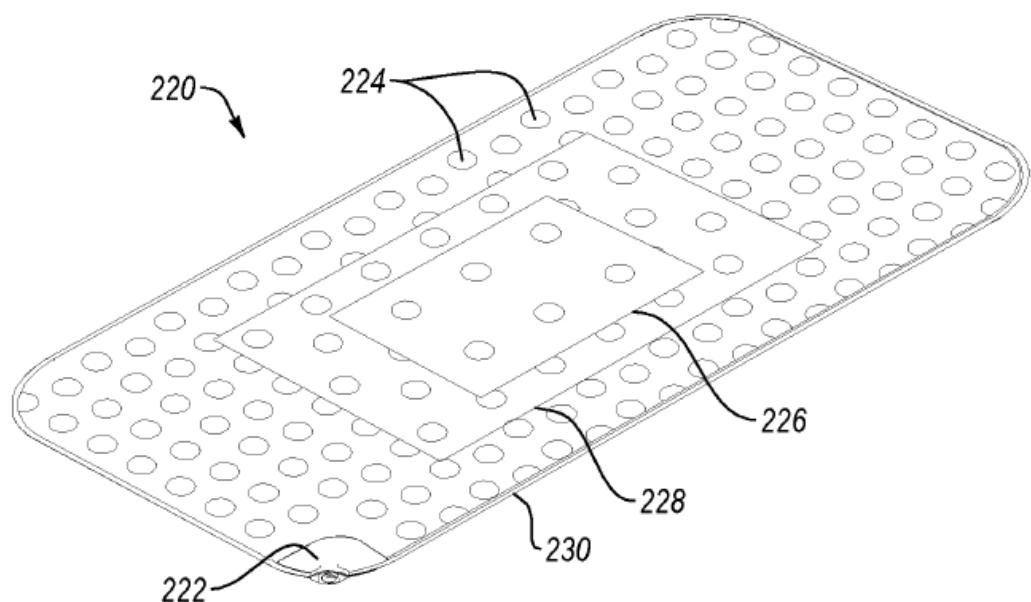


FIG. 10

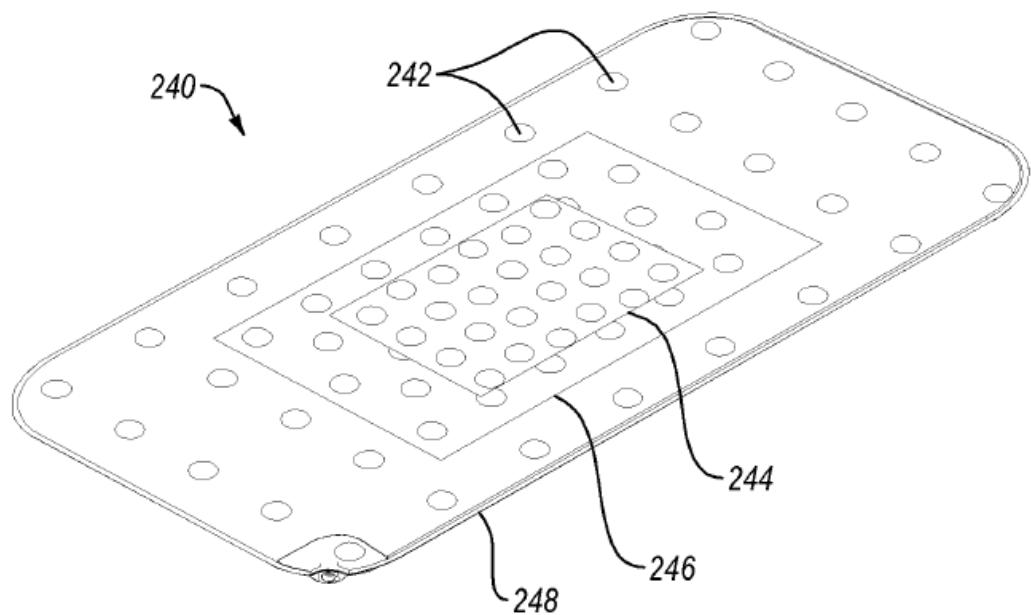
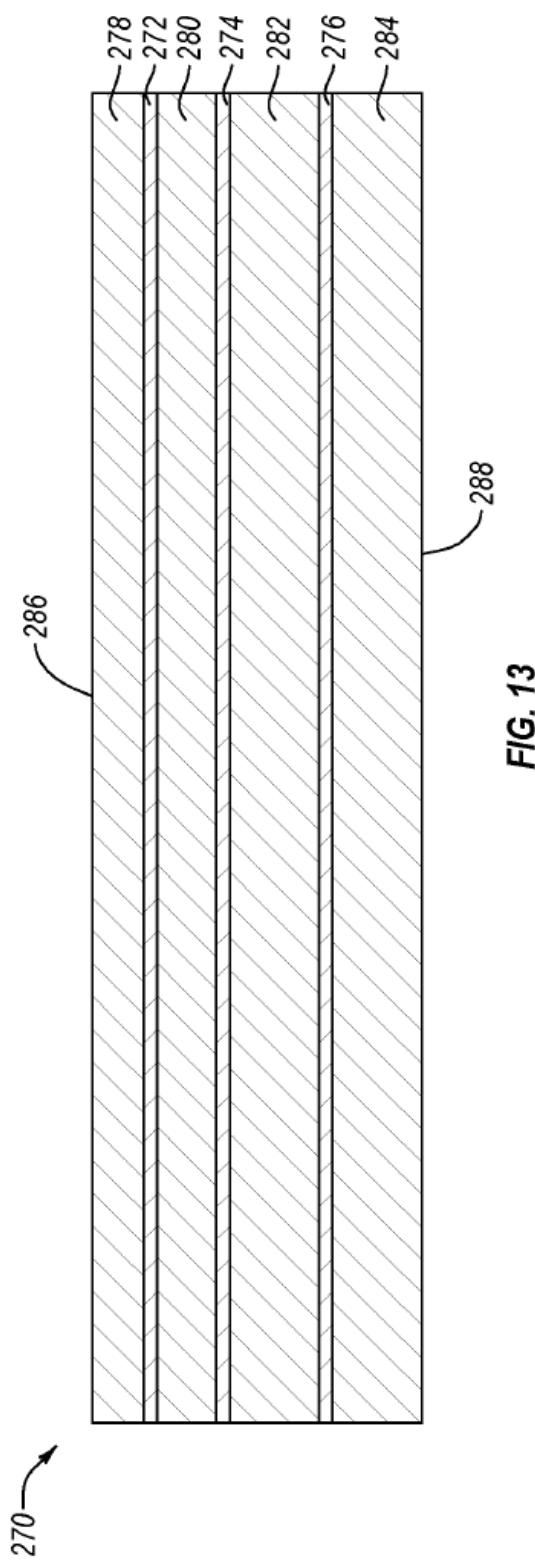
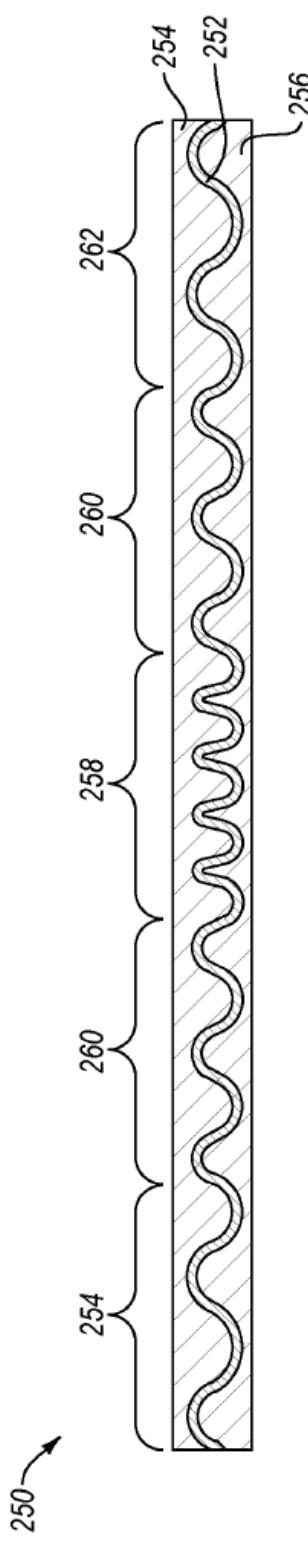


FIG. 11



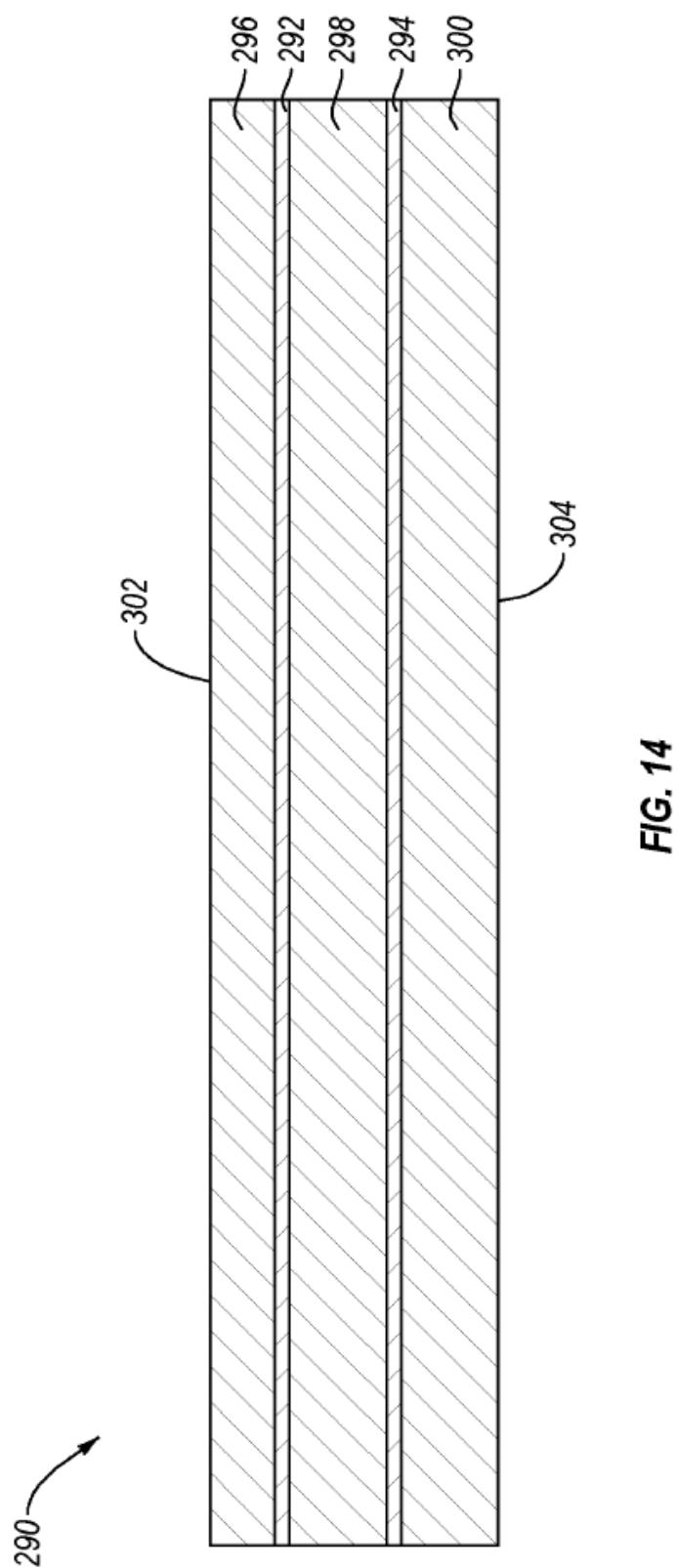


FIG. 14