



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 373**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/16** (2006.01)  
**A61B 18/12** (2006.01)  
**A61N 1/06** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08155779 .5**  
96 Fecha de presentación : **07.05.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1990020**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.11.2008**

54 Título: **Electrodo de retorno para la monitorización de la temperatura.**

30 Prioridad: **11.05.2007 US 803090**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.05.2011**

73 Titular/es: **COVIDIEN AG.**  
**Victor von Bruns-Strasse 19**  
**8212 Neuhausen am Rheinfall, CH**

72 Inventor/es: **Dunning, James E.;**  
**Gadsby, Peter y**  
**Gresback, David**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 373 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## ANTECEDENTES

## Campo de la técnica

5 La presente invención se refiere a aparatos y sistemas electroquirúrgicos. Más particularmente, la presente invención está dirigida a un sistema electroquirúrgico que utiliza uno o más electrodos de retorno configurados para monitorizar temperatura.

## Antecedentes de la técnica relacionada

10 El tratamiento de tejidos basado en energía es por todos conocido en la técnica. Pueden aplicarse diversos tipos de energía (por ejemplo, eléctrica, ultrasónica, microondas, criogénica, calor, láser, etc.) al tejido para lograr un resultado quirúrgico deseado. La electrocirugía implica de forma típica la aplicación de corriente eléctrica con alta frecuencia de radio a un sitio quirúrgico para cortar, separar, coagular o sellar un tejido. En electrocirugía monopolar, un electrodo de fuente o activo aplica energía con frecuencia de radio procedente de un generador electroquirúrgico al tejido y un electrodo de retorno lleva la corriente de vuelta al generador. En electrocirugía monopolar, el electrodo de fuente es, de forma típica, parte del instrumento quirúrgico sostenido por el usuario y aplicado al tejido a tratar. Los electrodos de retorno del paciente, de forma típica, tienen la forma de almohadillas adheridas de forma adhesiva al paciente y están situadas de forma remota desde el electrodo activo para llevar de vuelta la corriente al generador.

15 Los electrodos de retorno tienen normalmente una gran área de superficie de contacto con el paciente para minimizar el calentamiento en el sitio. El calentamiento es causado por las altas densidades de corriente que dependen directamente del área de superficie. Una mayor área de superficie de contacto da como resultado una menor intensidad de corriente localizada. Los electrodos de retorno, de forma típica, están dimensionados con base en supuestos sobre la corriente máxima utilizada durante un procedimiento quirúrgico particular y el ciclo de servicio (es decir, el porcentaje de tiempo que el generador está encendido).

20 Los primeros tipos de electrodos de retorno tenían la forma de grandes placas de metal cubiertas con gel conductor. Más tarde, se desarrollaron electrodos adhesivos con una única lámina de metal cubierta con un gel conductor o un adhesivo conductor. Sin embargo, un problema de estos electrodos adhesivos era que si se desprendía una porción de la piel del paciente, el área de contacto del electrodo con el paciente disminuía, aumentando de este modo la densidad de corriente en la porción adherida y, a su vez, aumentando el calentamiento del tejido. Esto aumentaba el riesgo de quemadura del paciente en el área bajo la porción adherida del electrodo de retorno si el tejido se calentaba más allá del punto en el que la circulación de la sangre podría enfriar la piel.

25 Para tratar este problema, se desarrollaron diversos electrodos de retorno y circuitos de hardware, denominados genéricamente Monitores de Calidad del Contacto de los Electrodos de Retorno (RECQMs). Sistemas como tales se basaban en la medición de la impedancia en el electrodo de retorno para calcular una variedad de propiedades del tejido y / o electrodo. Estos sistemas sólo fueron configurados para medir cambios en la impedancia de los electrodos de retorno para detectar el desprendimiento de la piel.

30 El documento WO 2005 / 099606 divulga un electrodo de retorno dispersivo que tiene una capa termocromática que cambia el color en los sitios con excesivo calor. El documento US 4.343.308 divulga una almohadilla de base electroquirúrgica que tiene un sensor de temperatura. El sensor de temperatura es accionado mediante la fusión de un aislante de parafina alrededor de un conductor. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento WO.

## RESUMEN

35 La presente invención se refiere a electrodos de retorno electroquirúrgicos. Se proporciona una almohadilla de electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene un mecanismo adaptado para impedir el daño al tejido del paciente. La almohadilla de electrodo de retorno monitoriza la temperatura y una vez que alcanza la temperatura un umbral predeterminado, la almohadilla hace posible que se activen unos circuitos de seguridad y / o alarmas. Se divulga un electrodo de retorno modular inteligente, aunque no es una realización de la invención, que tiene una porción desechable y una porción desmontable que incluye circuitos sensores y / o de control.

40 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye unas capas primera y segunda de material conductor flexible y una capa de material dispuesta entre las capas primera y segunda de material conductor. La capa de material es capaz de cambiar entre un estado sólido y un estado no sólido; la capa de material también está configurada para fundirse al producirse un incremento de la temperatura más allá de un umbral predeterminado, aumentando de este modo la conductividad entre las capas primera y segunda de material conductor.

45 Se divulga además un electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye una almohadilla de electrodo de retorno que tiene una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir la energía electroquirúrgica. El electrodo de retorno también incluye una capa de material dispuesta sobre la almohadilla de electrodo de retorno. La capa de material incluye por lo menos un elemento interruptor que tiene por lo menos un

componente interruptor formado a partir de un material con memoria de forma que pasa desde un estado austenítico a un estado martensítico al producirse un cambio en la temperatura para accionar por lo menos un componente interruptor de por lo menos un elemento interruptor. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

5 Se divulga otro electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye una almohadilla de electrodo de retorno que tiene una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir energía electroquirúrgica y una capa de material ferromagnético dispuesta sobre la almohadilla de electrodo de retorno. La capa de material ferromagnético incluye un campo magnético y por lo menos un interruptor sensor de temperatura; la capa de material ferromagnético está configurada para perder el flujo magnético en un umbral de temperatura predeterminado accionando de este modo el por lo menos un interruptor sensor de temperatura. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

10 Se divulga otro electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye una almohadilla conductora que incluye una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir energía electroquirúrgica y un circuito sensor de temperatura acoplado a la almohadilla conductora. El circuito sensor de temperatura incluye una pluralidad de elementos interruptores conectados en serie, en el cual cada uno de la pluralidad de elementos interruptores está configurado para variar su impedancia en respuesta a cambios de temperatura. Se transmite una señal de interrogación mediante esas medidas de impedancia y es indicativa del cambio de temperatura. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

15 Se divulga otro electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye una almohadilla conductora que incluye una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir energía electroquirúrgica y un circuito sensor de temperatura acoplado a la almohadilla conductora. El circuito sensor temperatura incluye una matriz de termopares que tiene una primera pluralidad de alambres metálicos y una segunda pluralidad de alambres metálicos que se intersecan en una pluralidad de uniones, en la cual se interroga a cada una de las uniones para obtener una medida de temperatura. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

20 Otro electrodo divulgado es un electrodo de retorno electroquirúrgico modular. El electrodo de retorno incluye una porción desechable que tiene una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir energía electroquirúrgica y un sustrato desmontable que tiene un circuito sensor configurado para monitorizar por lo menos una de una propiedad de la almohadilla de electrodo de retorno y una propiedad de tejido, para generar datos del sensor. El sustrato desmontable está configurado para acoplarse a la porción desechable. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

25 Se divulga otro electrodo de retorno electroquirúrgico. El electrodo de retorno incluye una almohadilla conductora que incluye una superficie de contacto con el paciente configurada para conducir energía electroquirúrgica y un circuito sensor de temperatura acoplado a la almohadilla conductora. El circuito sensor de temperatura incluye por lo menos un transistor acoplado a un multiplexor, teniendo el por lo menos un transistor una caída de tensión directa predeterminada que es indicativa de la temperatura de la almohadilla conductora. Este electrodo no constituye una realización de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En este documento se describen diversas realizaciones de la presente divulgación con referencia a los dibujos, en los que:

la Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema electroquirúrgico según la presente divulgación;

40 la Figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de un generador según una realización de la presente divulgación;

la Figura 3 es una vista desde arriba del electrodo de retorno electroquirúrgico del sistema electroquirúrgico monopolar de la Figura 1;

45 la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene un material con coeficiente de temperatura positivo (CTP) y capas de material adhesivo. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene una capa de material según una realización de la presente invención;

la Figura 6A – C muestra un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene una capa de material con memoria de forma según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

50 la Figura 7 es una vista lateral en sección transversal de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene una capa de material ferromagnético según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

la Figura 8A – C ilustra una realización de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene un circuito sensor de temperatura según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

la Figura 9A – B ilustra una realización de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene un circuito sensor de temperatura según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

la Figura 10A – B ilustra una realización de un electrodo de retorno electroquirúrgico que tiene un circuito sensor de temperatura según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención;

5 la Figura 11 es una vista desde arriba en sección transversal de un electrodo de retorno electroquirúrgico inteligente que tiene un circuito sensor de temperatura según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención; y

la Figura 12 es una vista lateral en sección transversal de un electrodo de retorno electroquirúrgico modular según la presente divulgación. Este electrodo de retorno no constituye una realización de la invención.

## 10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación se describen realizaciones particulares de la presente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos. En la siguiente descripción, no se describen en detalle funciones o construcciones por todos conocidas para evitar confundir la presente divulgación con detalles innecesarios.

15 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema electroquirúrgico según una realización de la presente divulgación. Este sistema incluye un instrumento electroquirúrgico 2 que tiene uno o más electrodos para tratar el tejido de un paciente P. El instrumento 2 es un instrumento monopolar que incluye uno o más electrodos activos (por ejemplo, una sonda de corte electroquirúrgica, electrodos de separación, etc.). Se suministra energía de radiofrecuencia electroquirúrgica al instrumento 2 mediante un generador 20 a través de un cable electroquirúrgico 4, el cual está conectado a un terminal de salida activo, permitiendo que el instrumento 2 coagule, separe y / o trate de otra forma el tejido. La energía retorna al generador 20 mediante un electrodo de retorno 6 a través de un cable de retorno 8. El sistema puede incluir una pluralidad de electrodos de retorno 6 que están dispuestos para minimizar el riesgo de daño al tejido maximizando el área de contacto total con el paciente P. Además, el generador 20 y el electrodo de retorno 6 pueden estar configurados para monitorizar el denominado contacto con el “tejido del paciente” para asegurar que existe suficiente contacto entre ellos para minimizar más aún el riesgo de daño del tejido.

25 El generador 20 incluye controles de entrada (por ejemplo, botones, activadores, interruptores, pantallas táctiles, etc.) para controlar el generador 20. Asimismo, el generador 20 puede incluir una o más pantallas de visualización para proporcionar al usuario una variedad de información de salida (por ejemplo, ajustes de intensidad, indicadores completos de tratamiento, etc.). Los controles permiten al usuario ajustar la potencia de la energía de radiofrecuencia, la forma de onda y otros parámetros para lograr la forma de onda deseada, adecuada para una tarea particular (por ejemplo, coagulación, sellado de tejido, ajuste de intensidad, etc.). El instrumento 2 también puede incluir una pluralidad de controles de entrada que pueden ser redundantes con ciertos controles de entrada del generador 20. La colocación de los controles de entrada en el instrumento 2 permite una más fácil y rápida modificación de los parámetros de energía de RF durante el procedimiento quirúrgico sin requerir una interacción con el generador 20.

35 La Figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático del generador 20 que tiene un controlador 24, una fuente de energía 27 de corriente continua de alta tensión (“HVPS”) y una etapa 28 de salida de RF. El HVPS 27 proporciona energía de corriente continua de alta tensión a una etapa 28 de salida de RF, la cual convierte después la energía de corriente continua de alta tensión en energía de RF y aplica la energía de RF al electrodo activo. En particular, la etapa 28 de salida de RF genera formas de onda sinusoidales de energía de RF alta. La etapa 28 de salida de RF está configurada para generar una pluralidad de formas de onda que tienen diversos ciclos de servicio, tensiones máximas, factores de cresta y otros parámetros adecuados. Ciertos tipos de formas de onda son adecuados para modos electroquirúrgicos específicos. Por ejemplo, la etapa 28 de salida de RF genera una forma de onda sinusoidal con 100% de ciclo de servicio en modo corte, la cual es muy adecuada para separar, fundir y cortar tejido, y una forma de onda con 1 – 25% de ciclo de servicio en modo coagulación, la cual es más utilizada para cauterizar tejido o detener una hemorragia.

45 El controlador 24 incluye un microprocesador 25 conectado de forma operable a una memoria 26, la cual puede ser una memoria de tipo volátil (por ejemplo, RAM) y / o una memoria de tipo no volátil (por ejemplo, memoria flash, memoria en disco, etc.). El microprocesador 25 incluye un puerto de salida que está conectado de forma operable al HVPS 27 y / o a la etapa 28 de salida RF, lo cual permite que el microprocesador 25 controle la salida del generador 20 según un esquema de bucle de control, ya sea abierto y / o cerrado. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que el microprocesador 25 puede ser sustituido por cualquier procesador lógico (por ejemplo, un circuito de control) adaptado para llevar a cabo los cálculos tratados en este documentos.

55 Un esquema de control en bucle cerrado es un bucle de control con retroalimentación en el cual el circuito sensor 22, el cual puede incluir una pluralidad de sensores que miden una variedad de propiedades del tejido y de la energía (por ejemplo, impedancia del tejido, temperatura del tejido, corriente y tensión de salida, etc.), proporciona retroalimentación al controlador 24. Sensores como tales están dentro del ámbito de los expertos en la técnica. El controlador 24 entonces emite una señal al HVPS 27 y / o a la etapa 28 de salida RF, que entonces ajusta la fuente de energía de corriente continua y / o RF, respectivamente. El controlador 24 también recibe señales de entrada procedentes de los

controles de entrada del generador 20 o del instrumento 2. El controlador 24 utiliza las señales de entrada para ajustar la potencia entregada por el generador 20 y / o lleva a cabo otras funciones de control sobre éste.

Las Figuras 3 y 4 ilustran un electrodo de retorno 6 para uso en electrocirugía monopolar. El electrodo de retorno 6 incluye una almohadilla de electrodo de retorno 30 que tiene una superficie superior y una superficie de contacto con el paciente 32 configurada para recibir corriente durante la electrocirugía monopolar. La superficie 32 de contacto con el paciente está hecha de un material conductor adecuado tal como una lámina metálica. Aunque la Figura 3 representa el electrodo de retorno 6 en una forma rectangular general, está dentro del alcance de la divulgación que el electrodo de retorno 6 tenga cualquier forma regular o irregular adecuada.

Con referencia a la Figura 4, se muestra otro electrodo de retorno 6, en el cual la almohadilla 30 del electrodo de retorno incluye una capa 38 de material con coeficiente de temperatura positivo (CTP) depositada sobre la misma. El material CTP 38 puede estar hecho, entre otros, de un material basado en polímero / carbono, un material basado en cermet, un material polimérico, un material cerámico, un material dieléctrico, o cualesquiera combinaciones de los mismos. La capa 38 de material CTP actúa distribuyendo la temperatura creada por la corriente sobre la superficie del electrodo de retorno electroquirúrgico 6, lo cual minimiza el riesgo de quemadura del paciente. El material CTP de la capa 38 puede ser reemplazado por un material con coeficiente de temperatura negativo. Estos materiales cambian drásticamente su resistencia cuando se calientan, permitiendo que la monitorización de la impedancia detecte un aumento de la temperatura, o cambios automáticos en las densidades de corriente localizadas, reduciendo de este modo el calentamiento localizado.

El electrodo de retorno 6 además incluye una capa de material adhesivo 39 sobre la superficie 32 de contacto con el paciente. El material adhesivo puede ser, pero no está limitado a, un adhesivo PolyHesive, un adhesivo eje Z, un adhesivo insoluble en agua, hidrofílico o sensible a la presión, o cualesquiera combinaciones de los mismos, tales como el adhesivo POLYHESIVE™ fabricado por Valleylab en Boulder, Colorado. El adhesivo puede ser conductor o dieléctrico. La capa de material adhesivo 39 asegura un área de superficie de contacto óptima entre el electrodo de retorno electroquirúrgico 6 y el paciente "P", lo cual limita la posibilidad de una quemadura en el paciente. En una realización en la cual no se utiliza una capa 38 de material CTP, la capa de material adhesivo 39 puede depositarse directamente sobre la superficie de contacto 32 con el paciente.

Con referencia a la Figura 5, se muestra una realización del electrodo de retorno 6 de la presente invención, en la cual la almohadilla 30 del electrodo de retorno incluye unas capas de lámina primera 72 y segunda 74, respectivamente, y una capa de material 70 dispuesta entre ambas. El electrodo de retorno 6 también incluye la capa 39 de material adhesivo sobre la superficie 32 de contacto con el paciente. Las capas de lámina 72 y 74 están hechas de un material conductor adecuado (por ejemplo, metal) adaptado para conducir la energía electroquirúrgica desde el sitio quirúrgico hasta el generador 20. La capa de material 70 actúa como un material dieléctrico y separa las capas de lámina 72 y 74 una de otra en una distancia predeterminada (por ejemplo, el espesor de la capa de material 70) aislando de este modo las capas de lámina 72 y 74 y reduciendo la conductividad total de la almohadilla 30 del electrodo de retorno.

La capa de material 70 está formada de un material que cambia desde un estado sólido a un estado no sólido (por ejemplo, líquido) a una temperatura predeterminada, tal como cera, gel sensible a la temperatura, pasta gelatinosa, plástico, diversas grasas, compuestos orgánicos de bajo peso molecular, hidrogel polimérico y otros similares. El material de la capa de material 70 tiene un punto de fusión que coincide aproximadamente con la temperatura de seguridad máxima – la temperatura sobre la cual comienza a producirse el daño al tejido. Una temperatura de seguridad máxima puede ser desde aproximadamente 40°C hasta aproximadamente 45°C. En presencia de temperaturas de operación normales (por ejemplo, temperatura ambiente de aproximadamente 20°C, temperatura de la superficie del cuerpo de aproximadamente 37°C), la capa de material 70 está en estado sólido pero es suficientemente flexible para permitir una adecuación máxima de la almohadilla 30 del electrodo de retorno al paciente.

Cuando la almohadilla 30 del electrodo de retorno alcanza la temperatura de seguridad máxima, la capa de material 70 comienza a fundirse y experimenta una transición desde el estado sólido al estado líquido. En consecuencia, las capas de lámina 72 y 74 entran en contacto eléctrico aumentando de este modo la conducción entre ellas. Durante la operación, se monitoriza la impedancia de las capas de lámina 72 y 74. Con el aumento de la conducción entre las capas de lámina 72 y 74, la impedancia de la almohadilla 30 del electrodo de retorno cae. La monitorización de la caída de impedancia de la almohadilla 30 del electrodo de retorno permite que el generador 20 proporcione un aviso de aumento de temperatura y / o ajuste la fuente de energía de RF (por ejemplo, la desconecte).

En una alternativa, que no es una realización, cuando la capa de material 70 está en un estado sólido, éste proporciona una interfaz eléctrica entre las capas de lámina 72 y 74. Cuando la capa de material 70 se derrite, entonces se incrementaría la resistencia entre las capas de lámina 72 y 74 o se interrumpiría el contacto eléctrico entre las capas de lámina 72 y 74. Este cambio, a su vez, podría utilizarse para proporcionar un aviso de aumento de temperatura y / o ajustar la fuente de energía de RF (por ejemplo, desconectarla). En todavía otras realizaciones, dependiendo del tipo de material utilizado para la capa de material 70, las propiedades dieléctricas de la capa de material 70 podrían cambiar con la temperatura, cambiando de este modo el valor de la capacitancia entre las capas de lámina 72 y 74.

Con referencia a las Figuras 6A – C, se muestra otro electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, en el cual se deposita una capa 76 de material con memoria de forma sobre la parte superior de la almohadilla 30 del

electrodo de retorno (por ejemplo, la capa de lámina 72). La capa 76 de material con memoria de forma puede estar formada a partir de una aleación con memoria de forma adecuada que incluya metales con memoria de forma tales como el nitinol, el flexinol, y otros similares. Los materiales con memoria de forma cambian su conformación (por ejemplo, su forma) a temperaturas predeterminadas. La temperatura a la cual el material con memoria de forma revierte a su conformación es controlada variando la proporción de materiales con memoria de forma de la aleación. El material con memoria de forma de la capa 76 está configurado para cambiar su forma a, o aproximadamente a una temperatura de seguridad máxima, que puede ser desde aproximadamente 40°C hasta aproximadamente 45°C.

Más particularmente, las aleaciones con memoria de forma (AMFs) son una familia de aleaciones que tienen cualidades antropomórficas de memoria y capacidad de ser adiestradas. Las AMFs se han aplicado a artículos tales como actuadores para sistemas de control, catéteres dirigibles y abrazaderas. Una de las AMFs más comunes es el Nitinol, el cual puede retener memorias de forma de dos configuraciones físicas diferentes y cambia su forma en función de la temperatura. Recientemente se ha desarrollado otro AMF basado en el cobre, zinc y aluminio, y tiene similares características de retención de memoria de forma.

Las AMFs experimentan una transición en fase cristalina una vez aplicadas las variaciones de temperatura y / o tensión. Un atributo particularmente útil de las AMFs es que después de que se deforman por temperatura / tensión, éstas pueden recobrar completamente su forma original al retornarse a la temperatura original. La capacidad de una aleación de tener memoria de forma es resultado del hecho de que la aleación experimenta una transformación reversible desde un estado austenítico a un estado martensítico con un cambio de temperatura / tensión. Esta transformación es denominada transformación martensítica termoelástica.

Bajo condiciones normales, la transformación martensítica termoelástica se produce sobre un rango de temperaturas, el cual varía con la composición de la aleación misma y con el tipo de tratamiento termomecánico mediante el cual ésta fue fabricada. En otras palabras, la temperatura a la cual una forma es "memorizada" por una AMF es función de la temperatura a la cual se forman los cristales de martensita y austenita en esa aleación particular. Por ejemplo, las aleaciones de Nitinol pueden ser fabricadas de forma tal que el efecto de memoria de forma puede ocurrir sobre un amplio rango de temperaturas, por ejemplo, -270°C a +100°C.

También se conocen muchas AMFs que presentan martensita inducida por tensión (MIT), lo cual ocurre cuando la aleación se deforma desde su estado austenítico original hasta un estado martensítico sometiendo la aleación a una condición de tensión.

La capa 76 de material con memoria de forma es construida como una matriz de elementos interruptores 78 como se muestra en las Figuras 6B – C. Los elementos interruptores 78 pueden estar dispuestos sobre un circuito flexible adecuado (no mostrado explícitamente) tal como el sustrato 48 de soporte flexible mostrado en la Figura 8B fabricado a partir de un sustrato adecuado. El flujo de corriente hacia los elementos interruptores 78 es proporcionado por una fuente de energía (no mostrada explícitamente), tal como una fuente de energía de corriente continua de baja tensión (por ejemplo, una batería, un convertidor CA / CC, la fuente de energía 50 de la Figura 8A, etc.). Los elementos interruptores 78 incluyen unos componentes interruptores primero 77 y segundo 79 que están hechos con el material con memoria de forma de la capa 76. Los componentes interruptores 77 y 79 forman un circuito alrededor de un conector 80, el cual puede ser una porción de la capa 76, el circuito flexible o cualquier banda conductora de metal.

Al producirse un cambio en la temperatura, la AMF de la capa de material 76 pasa de un estado austenítico a un estado martensítico para accionar uno o más de los componentes interruptores 77 y 79 del elemento interruptor 78. Más específicamente, a las temperaturas de operación normales (por ejemplo, hasta 40°C), los componentes interruptores primero 77 y segundo 79 están en la primera configuración en relación con el conector 78. En la primera configuración, los componentes interruptores 77 y 79 están dispuestos en un circuito cerrado, cuando los componentes primero 77 y segundo 79 están en contacto con el conector 78, en cuyo caso en la segunda configuración los componentes interruptores 77 y 79 se adaptan para crear un circuito abierto. Cuando la temperatura cambia debido a un sobrecalentamiento de la almohadilla 30 del electrodo de retorno, los componentes interruptores 77 y 79 cambian a la segunda configuración, dado que los componentes están hechos de un material con memoria de forma. La primera configuración también puede ser una configuración de circuito abierto, y por lo tanto, en la segunda configuración, los componentes interruptores 77 y 79 están adaptados para deformarse en una configuración de circuito cerrado.

Durante el funcionamiento, una señal de corriente continua de baja tensión (por ejemplo, procedente de la fuente de energía de corriente continua), pasa a través los elementos interruptores 78 para determinar el estado de los mismos, por ejemplo, si el circuito está abierto o cerrado. Cuando se produce el cambio desde la primera hasta la segunda configuración, el cambio en el estatus de los elementos interruptores 78 es indicativo de un incremento de temperatura por encima de la temperatura de seguridad máxima. El cambio de estatus es transmitido al generador 20, en el cual se genera una alarma o se hace un ajuste al suministro de RF.

La Figura 7 muestra un electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, que incluye una capa 82 de material ferromagnético que está dispuesta en la parte superior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno (por ejemplo, la capa de lámina 72). El material ferromagnético (por ejemplo, líquido) exhibe una magnetización espontánea por debajo de un punto específico de temperatura, la denominada temperatura de Curie. Por encima de esta temperatura, el material ferromagnético cesa de exhibir magnetización espontáneamente. Puede utilizarse un material

5 ferromagnético que tenga una temperatura de Curie de, o alrededor de, una temperatura de seguridad máxima (por ejemplo, 45°C), tal como el manganeso o el arsénico, de forma tal que cuando la temperatura aumenta más allá de la temperatura de seguridad máxima, el material ferromagnético pierde su campo magnético. El cese del campo magnético es utilizado como mecanismo de activación para accionar uno o más interruptores sensores 84. Los interruptores sensores de temperatura 84 pueden ser interruptores que pueden activarse mediante campos magnéticos, tales como interruptores *reed*.

10 Los interruptores sensores de temperatura 84 pueden estar dispuestos sobre un circuito flexible (no mostrado explícitamente), tal como el sustrato 48 de soporte flexible mostrado en la Figura 8B fabricado a partir de un sustrato adecuado. El flujo de corriente hacia los interruptores sensores de temperatura 84 es proporcionado por una fuente de energía (no mostrada explícitamente), tal como una fuente de energía de corriente continua de baja tensión (por ejemplo, una batería, un convertidor CA / CC, la fuente de energía 50 de la Figura 8A, etc.).

15 Los interruptores sensores de temperatura 84 están configurados para permanecer abiertos cuando el campo magnético está activo (por ejemplo, la temperatura del electrodo de retorno 6 está por debajo de la temperatura de seguridad máxima) y se cierran una vez que el campo cesa. Los interruptores sensores de temperatura 84 pueden ser sustituidos por sensores de campo magnético (no mostrados explícitamente) que están configurados para medir cambios en el campo magnético generado por la capa 82 de material ferromagnético. Esto permite una más precisa determinación de la temperatura de la almohadilla 30 del electrodo de retorno en oposición al sistema sensor binario expuesto anteriormente con respecto a los interruptores 84. El cambio en el estatus de los interruptores sensores de temperatura 84 y / o de las mediciones de campo magnético correspondientes a los cambios de temperatura son transmitidos al generador 20, en el cual se llevan a cabo las acciones apropiadas.

20 Las Figuras 8A – C muestran un electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, que incluye un circuito 40 sensor de temperatura dispuesto en el mismo. El circuito 40 sensor de temperatura incluye una o más matrices 41 y 43 sensores de temperatura que tienen por lo menos un sensor de temperatura. Los sensores de temperatura contemplados incluyen termopares, termistores, semiconductores (por ejemplo, silicón) diodos, transistores, materiales de ferrita y dispositivo de efecto Hall. El circuito 40 sensor de temperatura está dispuesto sobre un circuito flexible (por ejemplo, sustrato 48 de soporte flexible) fabricado a partir de un sustrato adecuado, tal como una película de poliamida. Son ejemplos las películas comercializadas bajo las marcas comerciales MYLAR<sup>TM</sup> y KAPTON<sup>TM</sup>, y otras análogos.

25 Los diodos 42 están conectados en serie con uno o más resistores 44 limitadores de corriente y son utilizados como sensores de temperatura. El resistor 44 está acoplado en serie con el diodo 42, teniendo una resistencia seleccionada para fijar y limitar la corriente que circula a través del diodo 42 a un nivel predeterminado. El flujo de corriente hacia los diodos 42 es proporcionado por una fuente de energía 50, tal como una fuente de energía de corriente continua de baja tensión (por ejemplo, una batería, un convertidor CA / CC, etc.) conectada en serie con los diodos 42 y los resistores 44 mediante cables de interconexión 46. La fuente de energía 50 puede estar integrada en el generador 20 y extraer la energía de la misma fuente que el HVPS 27 (por ejemplo, la salida de corriente alterna). La interconexión de los diodos 42 y de los resistores 44 se logra mediante la deposición de trazas de metal sobre el sustrato 48 de soporte y la soldadura de los diodos 42 y de los resistores 44 directamente en el sustrato 48 de soporte. El sustrato 48 de soporte puede también aislar eléctricamente al circuito 40 sensor de temperatura de la superficie 32 de contacto con el paciente, para impedir que la energía de RF que está retornando al generador 20 interfiera con los componentes del circuito.

30 Los diodos 42 son denominados “de polarización directa”, de forma tal que la corriente circula inicialmente a través del resistor 44 y desde el ánodo del diodo hacia el cátodo del diodo. En un diodo 42 de polarización directa, se produce una caída de tensión directa ( $V_f$ ) que está en el rango de aproximadamente 0,5V a aproximadamente 5V dependiendo del tipo de diodo (por ejemplo, diodo emisor de luz). La tensión directa es directamente dependiente de la temperatura. En particular, a medida que la temperatura aumenta, el material semiconductor del interior del diodo 42 experimenta cambios en su valencia y bandas de conducción y, consecuentemente, la  $V_f$  disminuye. De este modo, manteniendo constante la corriente que circula a través del diodo 42 mediante el resistor 44 y midiendo la tensión de polarización directa, se permite la determinación de la temperatura del diodo 42.

35 La señal  $V_f$  se transmite a través de los cables de interconexión 46 al generador 20, en el cual el circuito sensor 22 analiza la  $V_f$  para determinar un valor de temperatura correspondiente. Como aquéllos expertos en la técnica apreciarán, cada uno de los cables de interconexión 46 puede incluir un correspondiente circuito de aislamiento (por ejemplo, acopladores ópticos) para transferir señales eléctricas (por ejemplo,  $V_f$ ) a través de barreras de aislamiento, aislando por lo tanto el circuito 40 sensor de temperatura de la fuente de RF.

40 El proceso de análisis puede incluir pasar las señales  $V_f$  a través de un convertidor analógico a digital y después multiplicar la señal  $V_f$  digitalizada por un factor predeterminado para llegar a un valor de temperatura correspondiente. El factor es deducido empíricamente tomando en consideración las propiedades eléctricas del diodo 42, del resistor 44, así como las propiedades eléctricas de la corriente que pasa a través de estos. La señal de temperatura es transmitida entonces al controlador 24, donde es analizada adicionalmente para determinar la acción apropiada. Por ejemplo, la comparación de las mediciones de temperatura con un umbral de temperatura predeterminado y el ajuste o cese del suministro de energía de RF si la medición de temperatura es mayor que el umbral predeterminado.

La temperatura a través de la superficie de contacto con el paciente 32 puede variar debido a varios factores (por ejemplo, contenido de humedad, adherencia, etc.) que afectan a la densidad de corriente. Por consiguiente, puede ser deseable medir temperaturas en varios puntos de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. La medición de temperatura en varios puntos permite determinar con precisión la ubicación de los denominados “puntos calientes”, segmentos de la superficie de contacto con el paciente 32 en los que la densidad de corriente excede la del área circundante y produce el quemado de la almohadilla. Dado que la medición de  $V_f$  para cada diodo 42 hace posible la determinación de la temperatura correspondiente en la ubicación del diodo 42, la ubicación de los diodos 42 estratégicamente en el interior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno permite la monitorización de la temperatura en esas ubicaciones.

Con referencia a la Figura 8A, cada par de resistor 44 y diodo 42 está dispuesto en el interior de la almohadilla 30 conductora, de forma tal que el diodo 42 proporciona lecturas de temperatura para una correspondiente zona de monitorización de temperatura 45. El tamaño de la zona de monitorización 45 depende de la distancia entre los diodos 42. La almohadilla 30 del electrodo de retorno puede incluir cualquier cantidad de zonas de monitorización 45 de tamaños variables. Cada diodo 42 es identificado por el circuito sensor 22 como asociado a una zona de monitorización 45 particular, de forma tal que, cuando las señales  $V_f$  son transmitidas y posteriormente convertidas en lecturas de temperatura, el generador 20 proporciona monitorización de temperatura para cada una de las zonas de monitorización 45. Este dato es utilizado para indicar al usuario cuál porción específica de la almohadilla 30 del electrodo de retorno incluye un punto caliente, de forma tal que pueda tomarse una acción preventiva, si es necesario. Esto puede incluir el cese y / o ajuste automático del suministro de RF, o el cese manual del suministro de RF para asegurar que la almohadilla 30 del electrodo de retorno se adhiere apropiadamente al paciente en el punto caliente identificado.

La Figura 8C muestra otro electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, que incluye un circuito 40 sensor de temperatura dispuesto en la almohadilla 30 del electrodo de retorno. El circuito 40 sensor de temperatura incluye uno o más transistores 150, cada uno de los cuales está conectado a un multiplexor 152. De forma similar a los diodos 42, los transistores 150 miden temperatura en función de la caída de tensión que se produce como resultado de la variación de temperatura en la almohadilla 30 del electrodo de retorno. El multiplexor 152 controla el flujo de tensión hacia los transistores 150, los cuales, en respuesta a la señal de tensión, transmiten una señal de tensión de retorno representativa de la temperatura de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. Los transistores 150 están acoplados al multiplexor 152 mediante un bus 154. El voltaje procedente de los transistores 150 es transmitida entonces al circuito sensor 22 del generador 20, que puede ser un sensor de temperatura.

Las Figuras 9A – B muestran un electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, que incluye un circuito sensor de temperatura 90 dispuesto en la parte superior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. El circuito sensor de temperatura 90 incluye una pluralidad de elementos interruptores 92 adaptados para cambiar la impedancia en respuesta a cambios en la temperatura. Un tipo adecuado de elementos interruptores 92 es un dispositivo de protección contra sobrecorriente con coeficiente de temperatura positivo polimérico (PSCTPP), tal como el POLYSWITCH™, disponible en Raychem, una división de Tyco Electronics Corporation, localizado en Menlo Park, C.A. Los elementos interruptores 92 están conectados en serie y están dispuestos sobre una superficie superior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno (por ejemplo, sobre la parte superior de la capa de lámina 72).

Los elementos interruptores 92 pueden estar dispuestos también sobre un circuito flexible adecuado (no mostrado explícitamente) tal como el sustrato 48 de soporte flexible mostrado en la Figura 8B fabricado a partir de un sustrato adecuado. El flujo de corriente hacia los elementos interruptores 92 es proporcionado por una fuente de energía (no mostrada explícitamente), tal como una fuente de energía de corriente continua de baja tensión (por ejemplo, una batería, un convertidor CA / CC, la fuente de energía 50 de la Figura 8A, etc.).

Durante el funcionamiento, se transmite una señal de interrogación (por ejemplo, procedente de la fuente de energía 50) a través del circuito sensor de temperatura 90 (por ejemplo, corriente y / o tensión de interrogación) para medir la impedancia y / o corriente de los elementos interruptores 92. La medición de la impedancia del circuito sensor de temperatura 90 hace posible la determinación de la correspondiente temperatura de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. Los dispositivos PSCTPP están configurados para desconectarse, incrementando de este modo la impedancia, a diferentes velocidades dependiendo de la temperatura. Más específicamente, a bajas temperaturas (por ejemplo, a aproximadamente 40°C) los dispositivos PSCTPP se desconectan a una velocidad más baja que a altas temperaturas (por ejemplo, a aproximadamente 45°C). Por lo tanto, la duración de las señales de interrogación es ajustada para ser de una duración suficiente para asegurarse de que el circuito sensor 90 es interrogado apropiadamente. En otras palabras, una señal de interrogación a bajas temperaturas es más larga dado que el tiempo de activación de los dispositivos PSCTPP es más grande que a altas temperaturas, a las cuales la señal de interrogación es más corta.

La señal de interrogación proporciona un circuito de interrogación (por ejemplo, el generador 20) con la medición de impedancia del circuito sensor de temperatura 90. El generador 20 convierte los datos de impedancia en los correspondientes datos de temperatura y si la temperatura es de aproximadamente un umbral predeterminado (por ejemplo, 45°C), el generador 20 lleva a cabo una o más acciones apropiadas (por ejemplo, emite una alarma).

Con referencia a las Figuras 10A – B, se muestra otro electrodo de retorno 6, que no es una realización de la invención, que tiene un circuito sensor de temperatura 100 dispuesto en la parte superior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. El circuito sensor de temperatura 100 incluye una matriz de termopares 102 que hace posible la monitorización de la temperatura a través de la superficie entera de la almohadilla 30 del electrodo de retorno. La matriz de termopares



102 incluye una pluralidad de filamentos metálicos o alambres dispuestos en la parte superior de la capa de lámina 72. Más específicamente, la matriz de termopares 102 incluye una primera pluralidad de alambres 104 extendidos en una primera dirección a través de la superficie superior de la capa de lámina 72, y una segunda pluralidad de alambres 106 extendidos en una segunda dirección, que es sustancialmente perpendicular a la primera dirección. La primera pluralidad de alambres 104 está hecha de cobre o material similar, y la segunda pluralidad de alambres 106 está hecha de constantán o material similar. Cada uno de la primera pluralidad de alambres 104 se interseca con cada uno de la segunda pluralidad de alambres 106 en una pluralidad de uniones 108, formando de este modo la matriz de termopares 102. La unión 108 de la primera y la segunda pluralidad de alambres 104 y 106 crea un denominad "efecto Seebeck". La tensión producida en la unión 108 de dos metales diferentes cambia directamente con la temperatura. Los diferentes tipos de alambre son elegidos con base en la capacidad del metal para formar diferentes uniones termopares, las cuales se sabe que exhiben una tensión dada a una temperatura dada. Pueden utilizarse las siguientes combinaciones de alambres, tal como se muestra en la Tabla 1.

	Tipo E	Tipo J	Tipo K	Tipo R	Tipo S	Tipo T
Primeros alambres	10% Níquel Cromo	Hierro	10% Níquel Cromo	13% Platino Rodio	10% Platino Rodio	Cobre
Segundos alambres	Constantán	Constantán	5% Níquel Aluminio Silicona	Platino	Platino	Constantán

TABLA 1

Como puede ser apreciado por aquellos expertos en la técnica, las uniones 108 representan las denominadas "uniones calientes", las cuales hacen posible la medición de temperatura relativa de la almohadilla 30 del electrodo de retorno dado que cada una de las "uniones calientes" están conectadas de forma operativa a una "unión fría" (no mostradas explícitamente). Durante el funcionamiento, se pasa una tensión por cada una de las uniones 108. Cada unión 108 es interrogada de forma individual, donde la conmutación de la señal de interrogación es llevada a cabo por un multiplexor adecuado (no mostrado explícitamente), o por un dispositivo similar. La consulta de interrogatorio puede llevarse a cabo de una manera serial y los datos de la consulta son enviados al generador 20 o a un circuito de control dispuesto directamente en el interior de la almohadilla 30 del electrodo de retorno, como se muestra en la Figura 11 y se expone con más detalle a continuación.

Un procesador de señal monitoriza los datos de la consulta para la unión 108 que tiene la temperatura más alta. Después de eso, la temperatura de la unión 108 más caliente es comparada con la temperatura de seguridad máxima, la cual es de aproximadamente 40°C hasta aproximadamente 45°C. Aquéllos expertos en la técnica apreciarán que si la almohadilla del electrodo de retorno es de tipo resistivo, el calentamiento de la misma es más desigual que el calentamiento de una almohadilla de electrodo de tipo capacitivo. Por lo tanto, la separación entre las uniones 108 es ajustada para adecuar los diversos tipos de almohadilla de electrodo de retorno.

La Figura 11 muestra otra almohadilla 30 de electrodo de retorno, que no es una realización de la presente invención, que incluye un circuito de control 51 dispuesto sobre un sustrato 48 de soporte flexible. El circuito de control 51 está acoplado a los circuitos sensores de temperatura divulgados en las realizaciones anteriores (por ejemplo, circuitos sensores de temperatura 40, 90 y 100) y está configurado para recibir señales de detección de los mismos. Pueden utilizarse otros circuitos sensores en conjunción con el circuito de control 51 y lo expuesto para el circuito 40 sensor de temperatura representa una realización de la presente divulgación.

En particular, el circuito de control 51 analiza las señales de detección y lleva a cabo funciones similares a las del circuito sensor 22. Dado que el procesamiento de las señales de detección se produce en la almohadilla 30 del electrodo de retorno, esto elimina la necesidad de tender los cables de interconexión 46 directamente al circuito sensor 22. Consecuentemente, los circuitos de aislamiento para cada uno de los cables de interconexión 46 ya no son más necesarios, tampoco. La colocación del circuito de control 51 en la almohadilla 30 del electrodo de retorno también proporciona una reducción en la cantidad de componentes del circuito necesarios para el generador 20 y reduce las fugas a tierra de alta frecuencia en los circuitos referenciados.

El circuito de control 51 incluye un convertidor analógico a digital 52, un convertidor digital a analógico 54, un microprocesador 56, un convertidor de corriente continua a corriente continua 58, un transeceptor en serie 57, y un acoplador óptico 59. Aquéllos expertos en la técnica apreciarán que el circuito de control 51 puede incluir componentes de circuito adicionales, tales como relojes, microcontroladores, compensación de unión fría con termistores, resistores, capacitores, osciladores, matrices de compuertas programables en campo, etc. Los componentes de circuito del circuito de control 51 están aislados eléctricamente de la superficie de contacto con el paciente 32 mediante el sustrato 48. Además, dado que el sustrato 48 de soporte incluye trazas de metal depositadas sobre el mismo, los componentes del circuito están unidos directamente al mismo y el sustrato de soporte actúa como una interconexión eléctrica entre los componentes del circuito.

5 El circuito de control 51 y el circuito sensor de temperatura 40 están activados por la fuente de energía 50, la cual está acoplada a estos mediante una línea de potencia 60. La línea de potencia 60 incluye uno o más alambres adaptados para transmitir corriente continua de bajo voltaje. El convertidor CC – CC 58 ajusta la potencia de la fuente de energía 50 para que sea conveniente a los componentes de circuito del circuito de control 51 y del circuito sensor de temperatura 40.

10 Los circuitos sensores de temperatura 40, 90 y 100 transmiten las correspondientes señales de tensión, corriente y / o impedancia a través de los cables de interconexión 46 al circuito de control 51. El circuito de control 51 analiza las señales de detección para determinar un valor correspondiente de temperatura. Las señales de detección pasan inicialmente por el convertidor A / D 52. Después de eso, las señales de detección digitalizadas son analizadas por el microprocesador 56 (por ejemplo, multiplicando la señal de detección digitalizada por un factor predeterminado para llegar a un correspondiente valor de temperatura) para obtener los datos procesados (por ejemplo, valores de temperatura). Aquellos expertos en la técnica entenderán que pueden incluirse circuitos lógicos adicionales en el circuito de control 51, tales como microcontroladores y matrices de compuertas programables en campo, dependiendo de la complejidad de los cálculos a ser realizados.

15 Los datos procesados son transmitidos al generador 20 para un posterior análisis, mediante una línea de datos 62. Antes de la transmisión, las señales de temperatura pueden convertirse a señales analógicas para su transmisión mediante un protocolo de transferencia de datos en serie. Esto se logra mediante el convertidor D / A 54. El transceptor en serie 57 (por ejemplo, un receptor / transmisor asíncrono universal) establece comunicaciones serie con su transceptor homólogo en el generador 20 y transmite los bits individuales de los datos procesados de una manera secuencial. Las señales que portan los datos procesados pasan a través del acoplador óptico 59 que está conectado a la línea de datos 62. El acoplador óptico 59 aísla el circuito de control 51 de la fuente de RF mediante la transmisión de las señales a través de una barrera de aislamiento. Se prevé que puedan utilizarse los métodos de transmisión de datos ópticos que utilizan fibra óptica en vez de la línea de datos 62 para transferir datos al generador 20 desde el circuito de control 51. Esto elimina las interferencias eléctricas y fugas de RF. La energía de RF es retornada al generador 20 mediante una línea de retorno 64. La línea de potencia 60, la línea de datos 62 y la línea de retorno 64 están contenidas en el cable 8.

30 Las señales de detección analógicas procedentes de los circuitos sensores de temperatura 40, 90 y 100 pueden ser transmitidas a un MUX analógico que está acoplado a un contador (no mostrado explícitamente). Estos componentes del circuito están configurados para medir la señal de tensión correspondiente a las lecturas de temperatura y transmitir los datos procesados al generador 20. Además, con referencia al circuito sensor de temperatura 100 mostrado en las Figuras 10A – B, el multiplexor o dispositivo similar adecuado para una conmutación rápida de las señales de interrogatorio de la matriz de termopares 102, también puede ser incorporado al circuito de control 51.

35 En el generador 20, los datos procesados son entonces transmitidos al controlador 24 en el cual éstos se analizan adicionalmente para determinar una acción apropiada. Por ejemplo, la comparación de las mediciones de temperatura con un umbral de temperatura predeterminado y el ajuste o cese del suministro de energía de RF si la medición de temperatura es mayor que el umbral.

40 Los componentes de circuito de la presente divulgación están integrados directamente en la almohadilla 30 del electrodo de retorno. Para minimizar el costo de estas almohadillas, es deseable hacer el electrodo de retorno tipo modular, en el cual los componentes de circuito son reutilizados de un procedimiento al siguiente. La Figura 12 muestra una vista lateral en corte transversal de una almohadilla de electrodo de retorno 110, que no es una realización de la presente invención, que incluye los componentes de circuito (por ejemplo, circuito de control 51, circuitos sensores de temperatura 40, 90 y 100, etc.) dispuestos sobre un sustrato desmontable 112. El sustrato desmontable 112 está configurado para unirse de forma temporal a una porción desechable 114 (mostrada en configuración armada en la Figura 12). Más específicamente, la porción desechable 114 incluye la capa de lámina 72 con la capa de material adhesivo 39 dispuesta sobre la superficie inferior de la misma. Una segunda capa de material adhesivo 116 está dispuesta sobre la superficie superior de la capa de lámina 72. La segunda capa de material adhesivo 116 es utilizada para unir un revestimiento de desprendimiento separable 118, que asegura el sustrato desmontable a la porción desechable 114. Además, la segunda capa de material adhesivo 116 también actúa como conductor de calor.

50 En sustrato desmontable 112 incluye una capa de material aislante 119 en la superficie inferior de la misma y la superficie inferior de la capa de material aislante 119 está configurada para unirse de forma selectiva al revestimiento de desprendimiento separable 118. La capa de material aislante 119 puede estar hecha de poliolefina, Mylar u otros materiales dieléctricos similares. Durante el funcionamiento, el revestimiento de desprendimiento 118 es separado exponiendo la capa de material adhesivo 116, y el sustrato desmontable 112 es adjuntado a la porción desechable 114 mediante la capa de material aislante 119 y la capa de material adhesivo 116. Esta configuración hace posible que el sustrato desmontable 112 sea adjuntado temporalmente a la porción desechable 114 durante los procedimientos electroquirúrgicos. Una vez que el procedimiento es completado, el sustrato desmontable 112 es separado de la porción desechable 114.

## REIVINDICACIONES

1. Un electrodo de retorno electroquirúrgico (6) que comprende:  
 unas capas primera y segunda de material conductor flexible (72, 74) adaptadas para conducir energía electroquirúrgica desde un sitio quirúrgico a un generador; y caracterizado por:
  - 5 una capa de material (70) dispuesta entre las capas primera y segunda de material conductor, siendo la capa de material capaz de cambiar entre un estado sólido y un estado no sólido, estando la capa de material configurada para fundirse al producirse un incremento de la temperatura más allá de un umbral predeterminado, aumentando de este modo la conductividad entre las capas primera y segunda de material conductor, en el cual el material de la capa de material tiene un punto de fusión de desde aproximadamente 40°C hasta aproximadamente 45°C.
- 10 2. Un electrodo de retorno electroquirúrgico según la reivindicación 1, en el cual la capa de material está hecha de un material seleccionado del grupo consistente en grasas, cera, plástico, gel, pasta gelatinosa e hidrogel polimérico.
3. Un electrodo de retorno electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la capa de material está configurada para permanecer sustancialmente en estado sólido en presencia de temperaturas de operación normales, para mantener la flexibilidad de las capas primera y segunda de material conductor.
- 15 4. Un electrodo de retorno electroquirúrgico según la reivindicación 3, en el cual la temperatura de operación normal está en el rango de desde aproximadamente 20°C hasta aproximadamente 37°C.
5. Un electrodo de retorno electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la capa de material tiene un punto de fusión que coincide aproximadamente con el umbral predeterminado.
- 20 6. Un electrodo de retorno electroquirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la capa de material separa las capas primera y segunda mediante el espesor de la capa de material.
7. Un sistema electroquirúrgico que incluye un instrumento electroquirúrgico (2) que tiene uno o más electrodos para tratar el tejido de un paciente P, un generador (20), un cable electroquirúrgico (4), un electrodo de retorno según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y un cable de retorno, en el cual el instrumento es un instrumento monopolar que incluye uno o más electrodos activos, y el sistema es tal que se suministra energía de RF electroquirúrgica al instrumento mediante el generador a través del cable electroquirúrgico, el cual está conectado a un terminal de salida activo del generador, permitiendo que el instrumento coagule, separe y / o trate de otra forma el tejido; la energía retorna al generador a través de las capas primera y segunda del electrodo de retorno a través del cable de retorno.
- 25 8. Un sistema electroquirúrgico según la reivindicación 7, configurado para monitorizar la impedancia de las capas primera y segunda, en el cual, con la conducción aumentada entre las capas primera y segunda, la impedancia del electrodo de retorno cae, estando configurado el generador para proporcionar un aviso de aumento de temperatura y / o un ajuste la fuente de energía electroquirúrgica, como lo permite la monitorización de la caída de impedancia del electrodo de retorno.
- 30

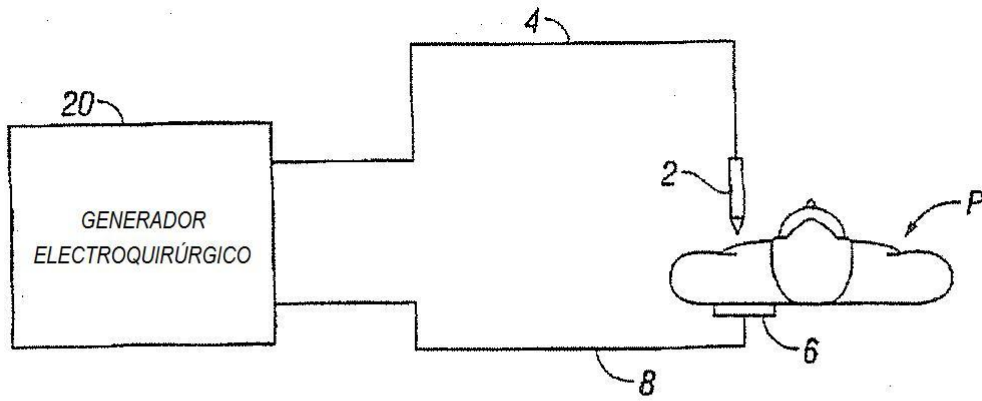


FIG. 1

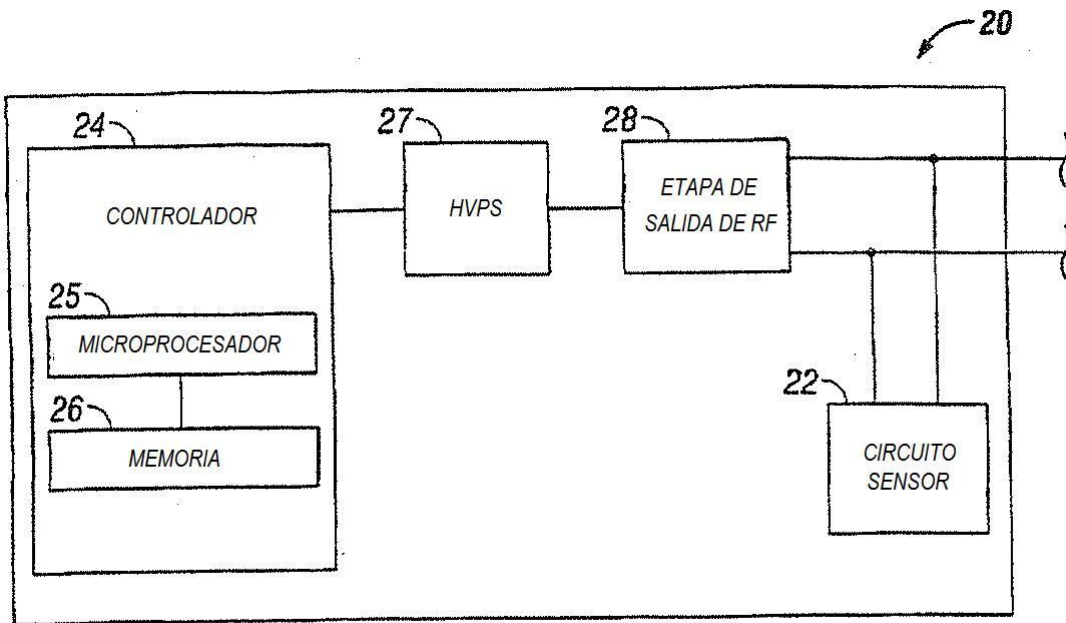
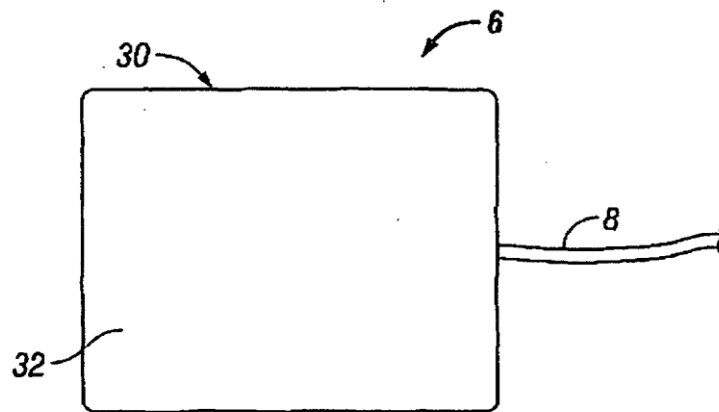
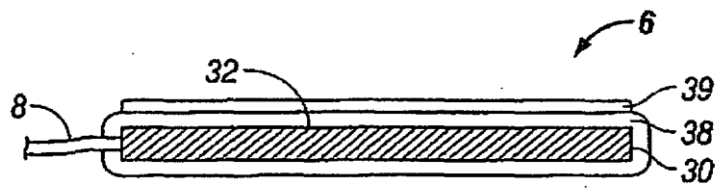


FIG. 2



**FIG. 3**



**FIG. 4**

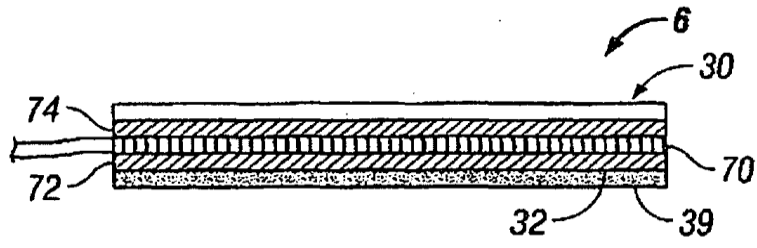


FIG. 5

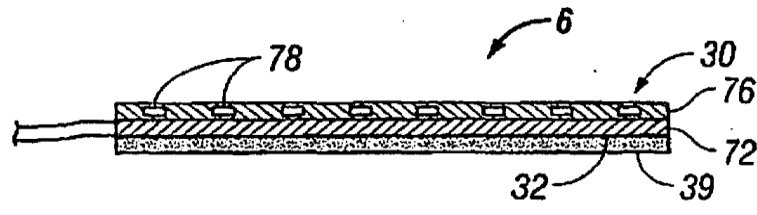


FIG. 6A

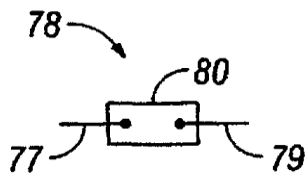


FIG. 6B

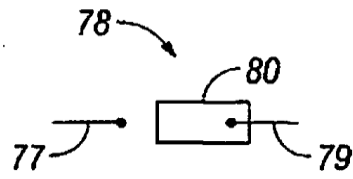


FIG. 6C

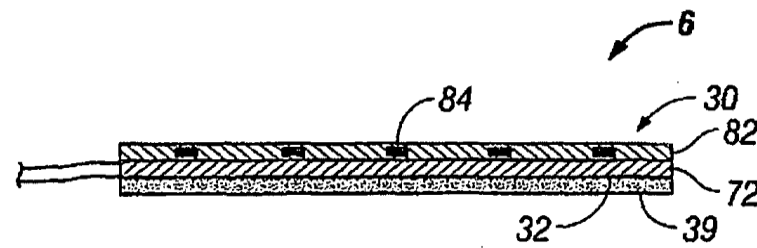


FIG. 7

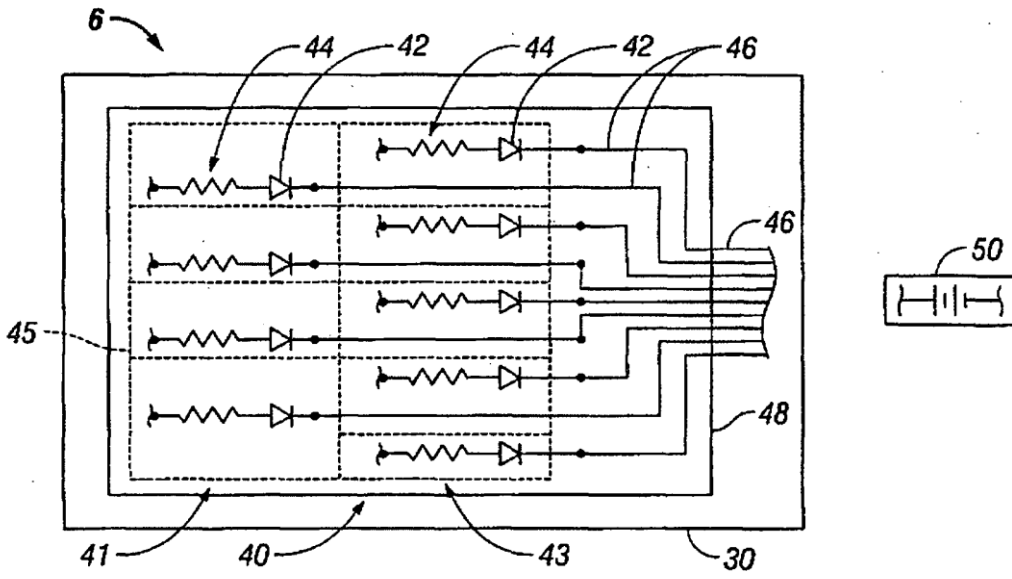


FIG. 8A

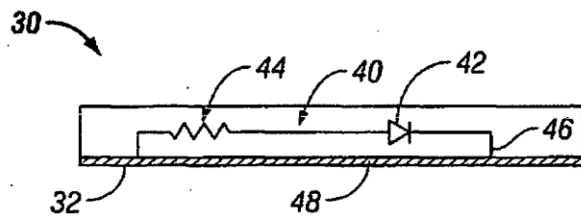


FIG. 8B

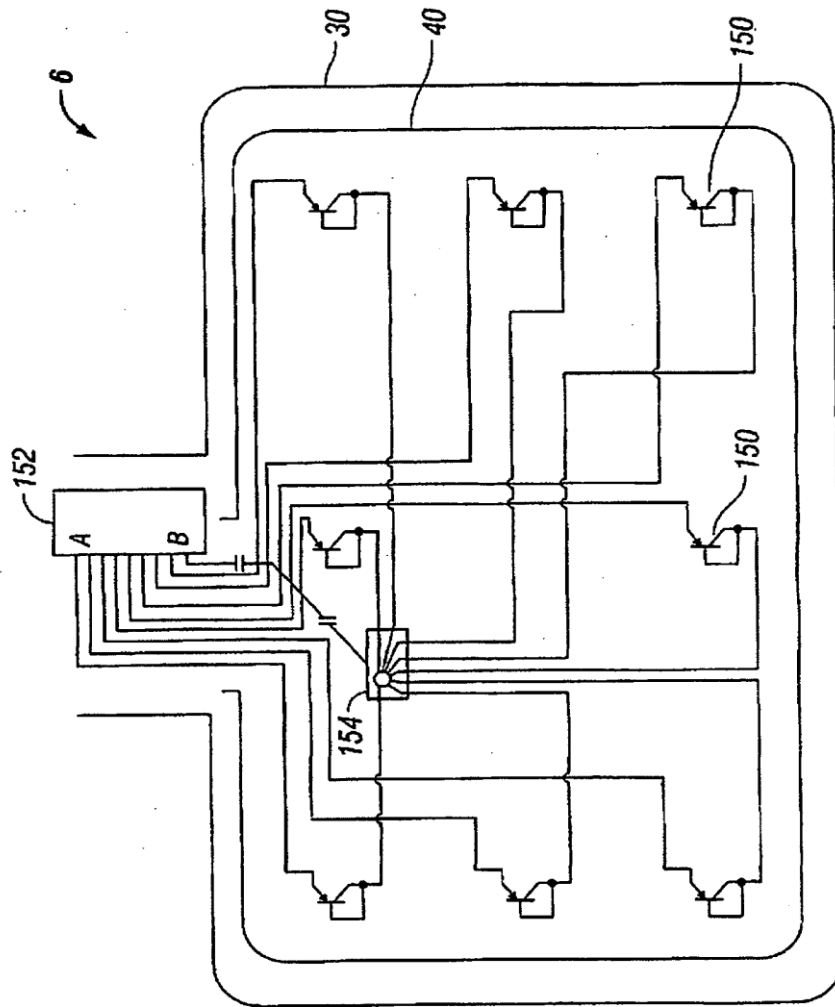


FIG. 8C



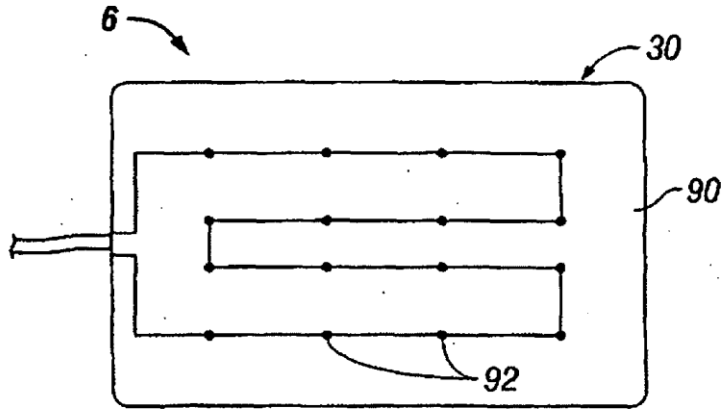


FIG. 9A

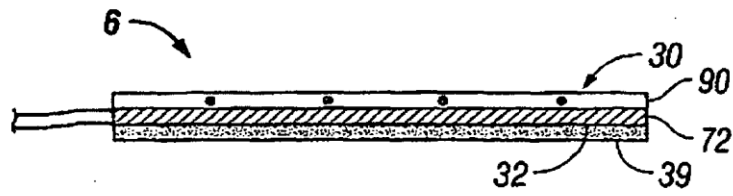


FIG. 9B

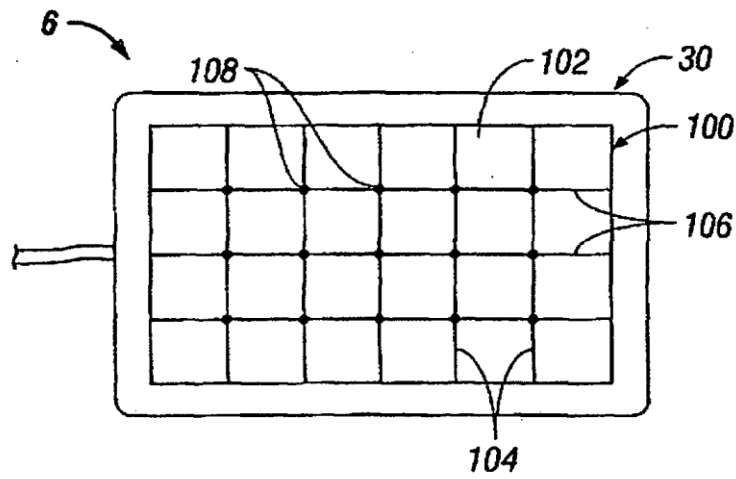


FIG. 10A

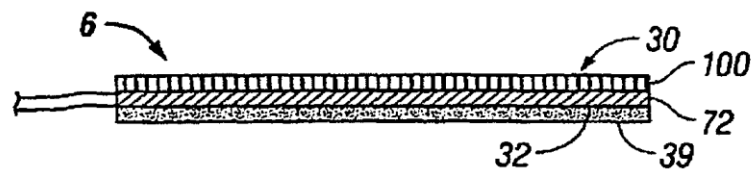


FIG. 10B

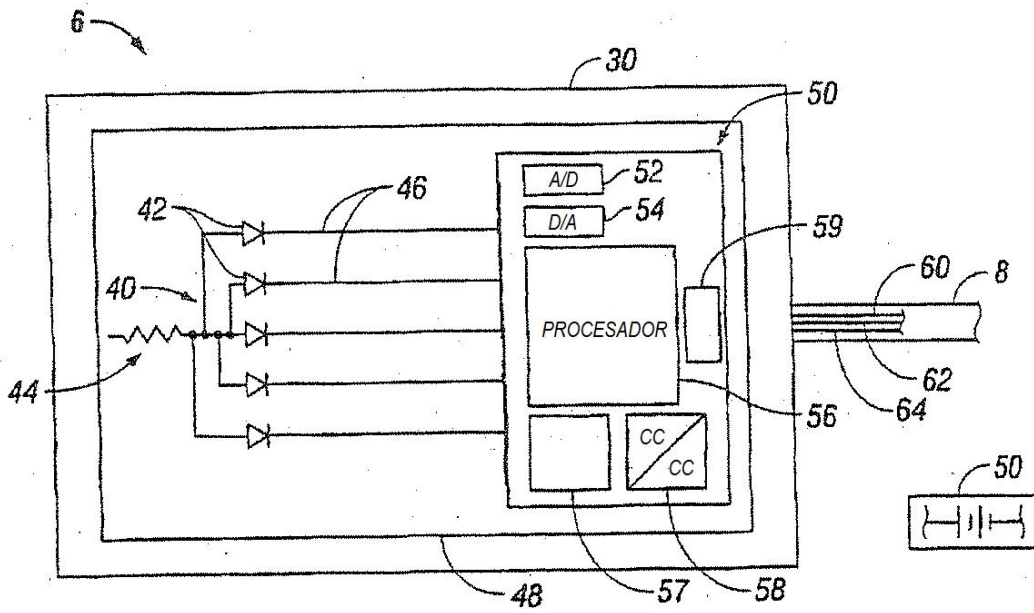


FIG. 11

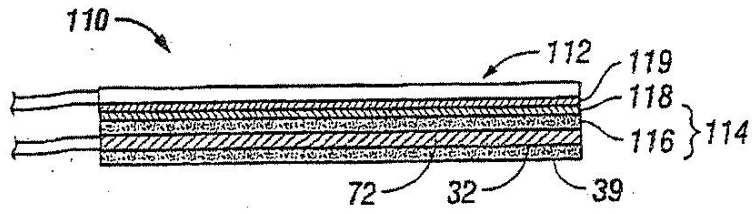


FIG. 12