



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 370 475**

51 Int. Cl.:
A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04004134 .5**

96 Fecha de presentación : **03.12.1996**

97 Número de publicación de la solicitud: **1421971**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2004**

54 Título: **Electrodo estimulador transcutáneo transmisor de rayos X.**

30 Prioridad: **08.12.1995 US 569567**
30.10.1996 US 739586

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Ferrari R, Keith**

74 Agente: **Blanco Jiménez, Araceli**

ES 2 370 475 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).

ES 2 370 475 T3

DESCRIPCIÓN

Electrodo estimulador transcutáneo transmisor de rayos X.

5 **Campo de la invención**

La presente solicitud se refiere a un electrodo de estimulación o desfibrilación transcutáneo, y más particularmente a un electrodo de desfibrilación multifunción que también es transmisor de rayos X.

10 **Antecedentes de la invención**

15 Hasta ahora se han fabricado varios electrodos de monitorización transmisores de rayos X para facilitar el examen de un paciente por rayos X sin requerir la eliminación de los electrodos o dañar apreciablemente la imagen de la radiografía. Los ejemplos de electrodos de monitorización transmisores de rayos X están divulgados en las patentes de EE.UU. n° 4.050.453, 4.257.424, 4.370.984, 4.674.511, 4.685.467, 4.442.315, 4.539.995 y 5.265.579. Los electrodos de monitorización son muy pequeños, por ejemplo en el orden de unos pocos centímetros cuadrados y sólo deben llevar señales eléctricas muy bajas en el orden de miliamperios. En general, tales electrodos de monitorización transmisores de rayos X no son capaces de realizar y distribuir los niveles altos de energía necesarios en los electrodos de desfibrilación y estimulación transcutánea.

20 Los electrodos de desfibrilación deben ser capaces de conducir el elevado nivel de energía necesario para la desfibrilación, hasta 360 Julios o más, y también deben distribuir la energía sobre un área relativamente grande de la epidermis del paciente para lograr una distribución adecuada de la densidad de la corriente dentro de los ventrículos. El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares y la Asociación para el avance en instrumentos médicos ANSI/AAMI actualmente especifican que el área activa mínima de electrodos autoadhesivos individuales utilizados para la desfibrilación y la excitación rítmica del corazón en un adulto será de por lo menos 50 centímetros cuadrados y que el área total de los dos electrodos será de por lo menos 150 centímetros cuadrados.

30 Algunos electrodos de desfibrilación anteriores, como los divulgados en las patentes de EEUU n° 4.895.169 y 5.330.526, proporcionan una placa metálica eléctricamente conductora que tiene un área para cubrir substancialmente la almohadilla de gel que se pone en contacto con la piel, para distribuir la energía sobre el área de la almohadilla. La patente 4.748.983 proporciona un cuerpo de electrodo formado de un carbono poroso, granular o fibroso, impregnado con una solución electrolítica que cubre la superficie superior de una almohadilla de gel que se pone en contacto con la piel. Algunos otros electrodos de estimulación y desfibrilación divulgados en las patentes de EEUU n° 4.226.247; 35 4.239.046; 4.722.354; 5.356.428 y 5.366.497 proporcionan un soporte conductor para cubrir la almohadilla que hace contacto con la piel y que está hecho de metal expandido o hilos de metal que son tejidos o conformados en una malla abierta.

40 Algunas de las patentes mencionadas arriba indican que el soporte es radiolúcido o tiene por lo menos algún grado de transmisividad de rayos X. Además, algunas de las patentes mencionadas arriba también indican que el electrodo de desfibrilación divulgado en las patentes son electrodos combinados que también pueden funcionar como electrodos de monitorización entre pulsos de desfibrilación. Sin embargo, sigue existiendo el problema de mejorar la transparencia a los rayos X de los electrodos de desfibrilación y la capacidad de los electrodos de desfibrilación para funcionar de forma fiable como electrodos de monitorización inmediatamente después de la transmisión de un pulso de desfibrilación a través del electrodo. Además, se han encontrado problemas con los electrodos de desfibrilación y estimulación 45 de la técnica anterior, especialmente después de la aplicación repetida de pulsos de alto nivel de desfibrilación o excitación rítmica cardíaca, con irritación y quemaduras en la piel del paciente debido a la elevada densidad de corriente alrededor del perímetro de los electrodos.

50 La presente invención proporciona un electrodo según la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se proporcionan otras formas de realización preferidas.

Descripción breve de los dibujos

55 La Fig. 1 es una vista en planta superior del electrodo, con algunas capas cortadas para ilustrar los detalles de las capas intermedias;

La Fig. 2 es una vista en sección longitudinal fragmentada de los electrodos;

60 La Fig. 3 es una vista en planta inferior del electrodo, con algunas capas apartadas para ilustrar la cara inferior de las capas intermedias;

La Fig. 4 es una vista en sección explosionada a través de las mordazas de sellado calientes que ilustra el aplastado del aislamiento eléctrico adyacente al extremo de los conductores;

65 La Fig. 5 es una vista esquemática que ilustra el ensamblaje del conductor entre las capas de una envoltura eléctricamente conductora;

ES 2 370 475 T3

La Fig. 6 es una vista esquemática que ilustra la aplicación de los electrodos a un paciente y la conexión a un aparato de ECG y desfibrilador.

La Fig. 7 es una vista en planta superior de un electrodo modificado para usar con palas de defibrilación, en una escala más pequeña que las Figs. 1 y 3;

La Fig. 8 es una vista en planta superior parcial de una forma de realización alternativa del electrodo utilizando un terminal conductor, con algunas capas cortadas para ilustrar los detalles de las capas intermedias;

La Fig. 9 es una vista en sección longitudinal explosionada del electrodo de la Fig. 8 y

La Fig. 10 es una vista en sección longitudinal explosionada de un electrodo que utiliza una lengüeta conductora.

Descripción detallada

En la Fig. 2 se ilustra una vista explosionada de un electrodo 10 transcutáneo desechable como forma de realización de la presente invención. En general, el electrodo comprende un elemento de electrodo en forma de hoja 21 de polímero relleno de carbono eléctricamente conductor; un recubrimiento metálico/de cloruro metálico eléctricamente conductor (y preferiblemente un recubrimiento de plata/cloruro de plata) en por lo menos una porción principal del lado inferior del elemento de electrodo; una almohadilla de gel eléctricamente conductora 25 bajo el recubrimiento de metal/cloruro de metal en la cara inferior del elemento de electrodo, y una envoltura 27 distribuidora de la corriente que tiene una superficie inferior adherida de forma conductora a la cara superior del elemento de electrodo en forma de hoja, para conducir la energía a o desde la cara superior del elemento de electrodo. El electrodo está configurado para ser transparente a los rayos X y capaz de conducir energía eléctrica a niveles suficientes para la desfibrilación. En la presente memoria, la frase "transparente a los rayos X" se define como la cualidad de ser por lo menos substancialmente invisible en los niveles de irradiación X utilizados en las radiografías rutinarias del pecho de un paciente.

La almohadilla de gel 25 es preferiblemente un hidrogel compatible con la piel con buena capacidad para retener el contenido de humedad y la adhesividad. El gel puede, por ejemplo, comprender un hidrogel vendido por la división de Ludlow Technical Products de Ludlow Corporation, bajo la marca comercial "Promeon", referencia RG73P. Es deseable confinar lateralmente la almohadilla de gel 25 durante su almacenamiento y uso, por lo que la almohadilla de gel se dispone preferiblemente dentro de una abertura 28' en un marco base 28 de espuma eléctricamente aislante y transparente a los rayos X como una espuma de PE con un grosor de 0,08 a 0,16 cm, y una hoja de soporte 31 desprendible de, por ejemplo, PTFE, se une a la cara inferior del marco base 28 mediante un recubrimiento adhesivo 29 compatible con la piel en la cara inferior del marco base. La hoja de soporte se encuentra debajo de la almohadilla de gel 25 cubriéndola antes del uso. Una hoja 33 de revestimiento eléctricamente aislante de espuma eléctricamente aislante y transparente a los rayos X, tal como una espuma de PE, de 0,08 cm a 0,16 cm de grosor que tiene una capa adhesiva 34, se encuentra encima de la envoltura 27 distribuidora de la corriente y el elemento de electrodo 21 y se adhiere mediante la capa adhesiva 34 a la cara superior del marco base 28. La almohadilla de gel 25 es de un tipo que conecta adhesivamente el elemento de electrodo a la piel del paciente y el adhesivo 29 en la cara inferior del marco base 28 ayuda a adherir el elemento de electrodo a la piel del paciente durante el uso. Alternativamente, el marco 28 podría ser omitido y la capa adhesiva en la periferia exterior de la hoja de revestimiento 33 utilizarse para adherir el electrodo a la piel del paciente.

Se proporcionan unos medios para conducir energía a y desde la cara superior de la envoltura distribuidora de corriente 27 y un dispositivo médico. En la forma de realización ilustrada en las Figs. 1-6, el medio conductor de energía comprende un conductor eléctrico 35 que tiene una funda 36a eléctricamente aislante y una parte final 35a sin funda que se adhiere de manera conductora a la cara superior de la envoltura distribuidora de corriente 27. La envoltura distribuidora de corriente incluye preferiblemente una segunda porción de envoltura 27' dispuesta para estar sobre la envoltura 27 y la porción final 35a sin funda del conductor 35.

El elemento de electrodo 21 está formado de una fina hoja flexible de película eléctricamente conductora de polímero, como una película de cloruro de polivinilo rellena de grafito, que tiene preferiblemente un grosor en el orden de dos a cuatro milímetros. Un ejemplo de polímero relleno de carbono que puede ser utilizado es PVC fino relleno de carbono vendido por Burkhardt/Freeman, Holyoke, Mass., bajo la marca comercial "Conduction".

El elemento de electrodo en forma de hoja rellena de carbono es transparente a los rayos X y el revestimiento de metal/cloruro de metal se aplica en una capa o capas a la cara inferior del elemento de electrodo, por ejemplo mediante serigrafía o flexografía. Si el revestimiento es de plata/cloruro de plata, tendrá preferiblemente un grosor de menos de diez micras, lo cual es suficiente para proporcionar una buena conductividad eléctrica sin perjudicar la transparencia a los rayos X del elemento de electrodo. La empresa Prime Label And Screen, Inc., New Berlin, Wisconsin, vende un material de PVC relleno de carbono con un revestimiento de plata/cloruro de plata en la cara inferior apropiado para usarlo como elemento de electrodo. Alternativamente, el recubrimiento de metal/cloruro de metal puede comprender una lámina metálica revestida de cloruro de una capa y recubierta de un adhesivo acrílico conductor. La lámina metálica puede ser de plata, estaño, cobre, níquel, oro, aluminio, platino, cromo, cadmio, paladio, zinc, antimonio o indio cubierto con un adhesivo como la cinta adhesiva Arelad 8001 o el adhesivo Arelad EC2 descritos abajo.

ES 2 370 475 T3

El elemento de electrodo 21 tiene un área de superficie dimensionada para distribuir energía sobre un área de la epidermis del paciente para lograr una distribución de la densidad de corriente apropiada dentro de los ventrículos del corazón del paciente. Las normas ANSI para el tamaño de los electrodos de desfibrilación publicadas por la AAMI recomienda actualmente que el área activa mínima de los electrodos autoadhesivos individuales utilizados para la desfibrilación y la excitación rítmica del corazón en un adulto será de por lo menos 50 cm² y que el área total de los dos electrodos utilizados en defibrilación será de por lo menos 150 cm². El elemento de electrodo 21 tiene un área de por lo menos 50 cm² y preferiblemente aproximadamente 80 cm² o más para que un par de electrodos utilizados para la desfibrilación puedan ser del mismo tamaño. El área mínima de un electrodo recomendado para el uso pediátrico transtorácico es de 15 cm² y el área del elemento de electrodo 21 de la presente invención para uso pediátrico puede hacerse correspondientemente más pequeña.

El electrodo de polímero 21 relleno de carbono es conductor en el plano del electrodo y transversal al plano del electrodo y el recubrimiento de metal/cloruro de metal en la cara inferior del elemento de electrodo también es conductor en el plano del recubrimiento y transversal al plano del recubrimiento. El elemento de electrodo de polímero relleno de carbono tiene una resistencia superficial considerablemente mayor que la resistencia superficial del recubrimiento de metal/cloruro de metal y se ha descubierto que el electrodo de polímero relleno de carbono con un recubrimiento de plata/cloruro de plata no es el único capaz de transmitir y distribuir los altos niveles de energía que se encuentran en la desfibrilación en toda la superficie del elemento de electrodo.

En la forma de realización preferida, la envoltura 27 distribuidora de corriente está configurada para tener conductividad eléctrica en la envoltura y transversal en el plano de la envoltura y una mayor capacidad de carga de corriente que el elemento de electrodo en forma de hoja. La envoltura distribuidora de corriente incluye una banda de fibra de carbono metalizada de malla abierta no tejida que tiene una composición adhesiva sensible a la presión impregnada de carbono eléctricamente conductor en las caras superior e inferior de la banda. La banda de la envoltura distribuidora de corriente es fina y tiene preferiblemente un grosor inferior a 5 milímetros y está hecha de fibras semimetálicas, tales como fibras de carbono que son chapadas o revestidas con metal antes o después de conformarse en una banda con un recubrimiento de metal que es del 35% al 40% en peso de la banda de fibra de carbono chapada en metal. Las fibras de carbono semimetálicas son transparentes a los rayos X antes del chapado o revestimiento y el chapado o revestimiento de las fibras de la banda es suficientemente fino, por ejemplo, con un grosor de menos de diez micras, y de tal manera que la delgada banda de malla abierta formada por las fibras chapadas en metal sigan siendo transparentes a los rayos X. El adhesivo sensible a la presión eléctricamente conductor que se aplica a las caras opuestas de la banda se carga con suficiente carbono o grafito para una buena conductividad eléctrica y de tal manera que la banda compuesta y el adhesivo proporcionen una envoltura que es eléctricamente conductora en el plano de la envoltura y transversal al plano de la envoltura. Un ejemplo de una cinta sensible a la presión conductora de doble cara con un soporte conductor que se puede usar para la envoltura es una cinta de unión fina sensible a la presión vendida por Adhesives Research, Inc., Glen Rock, Pa. bajo la marca comercial "Arclad", referencia 8001. Esta cinta cuenta con una envoltura de malla abierta no tejida formada por filamentos de carbono revestidos de metal que tiene un recubrimiento de metal de unas pocas micras, por ejemplo, cinco o seis micras de grosor, y de tal manera que la envoltura revestida de metal es transparente a los rayos X. El adhesivo sensible a la presión eléctricamente conductor comprende un adhesivo sensible a la presión impregnado de carbono o grafito para la conductividad. La patente de EE. UU n° 5.082.595, cedida a Adhesive Research, Inc., divulga un método para hacer esta cinta adhesiva sensible a la presión de doble cara con conductividad en los ejes X, Y y Z.

Alternativamente, la envoltura distribuidora de corriente 27 puede comprender una lámina metálica sólida o pantalla de malla fina cubierta con un adhesivo polimérico conductor para unir la envoltura al electrodo en forma de hoja 21. La lámina tiene un grosor en el orden de 0,0254-0,0508 mm (0,001-0,002 pulgadas) y los metales adecuados incluyen cobre o estaño. Se pueden utilizar otros metales, como oro, plata, níquel, aluminio, platino, cromo, cadmio, paladio, zinc, antimonio e indio. Sin embargo, el coste de algunos de estos metales podría hacer su uso improbable. Si los aspectos de monitorización del electrodo son importantes, la lámina debería comprender un haluro de metal. (Por supuesto, el uso de láminas metálicas para la envoltura distribuidora de corriente afecta adversamente la capacidad de transmisión de rayos x del electrodo). Los adhesivos adecuados incluyen la cinta de unión Arelad 8001 descrita arriba. También se puede utilizar el adhesivo EC2 de Adhesive Research.

La literatura publicada indica que, cuando un electrodo con placa de metal que tiene un recubrimiento de gel electrolítico en su cara inferior, se coloca en la piel y se utiliza para suministrar corriente, la densidad de la corriente es mucho más alta bajo el perímetro del electrodo que bajo el centro. Un problema semejante ocurre en el electrodo receptor de energía de un juego de tales electrodos de desfibrilación. La envoltura 27 se dispone para distribuir corriente sobre un área central del elemento de electrodo 21 y tiene un perímetro externo 27p separado interiormente del perímetro 21p del elemento de electrodo. La envoltura es dimensionada para distribuir la corriente más uniformemente sobre la porción central del elemento de electrodo para inhibir la formación de arcos por la porción central del elemento de electrodo, y está separada interiormente del perímetro del elemento de electrodo para evitar transmitir niveles altos de corriente a la periferia exterior del elemento de electrodo. Por ejemplo, se ha descubierto que con un elemento de electrodo que tenga un área de aproximadamente 80 cm², un área de la envoltura de aproximadamente 25 cm² es suficiente para distribuir la energía de los pulsos de desfibrilación sobre un área lo suficientemente grande para superar la formación de arcos a través del elemento de electrodo.

El recubrimiento de metal/cloruro de metal puede aplicarse a toda la cara inferior del elemento de electrodo. Sin embargo, para reducir la posibilidad de irritación de la piel en la periferia del elemento de electrodo, el perímetro exte-

ES 2 370 475 T3

rrior del recubrimiento de metal/cloruro de metal está separado preferiblemente hacía el interior del perímetro 21p del elemento de electrodo y hacia fuera del perímetro 27p de la envoltura conductora. El recubrimiento de metal/cloruro de metal se forma preferiblemente en dos capas, cada una de unas micras de grosor con una capa designada 23' teniendo un perímetro exterior 23p' separado interiormente del perímetro 21p del elemento de electrodo y una segunda capa 23'' teniendo un perímetro exterior 23p'' separado interiormente del perímetro 23p' y exteriormente del perímetro 27p de la envoltura 27 distribuidora de corriente. Las capas 23', 23'' son aplicadas en capas sucesivas en el elemento de electrodo 21 para permitir que una primera capa se seque antes de aplicar la segunda. La capa 23'' es aplicada preferiblemente primero, con la capa 23' quedando debajo de la capa 23''. Las capas dobles proporcionan una conductividad eléctrica más alta en el área donde las capas de metal/cloruro de metal se superponen, con la conductividad bajando en la capa única y reduciéndose hasta la conductividad del polímero relleno de carbono del elemento de electrodo 21 en el área exterior del recubrimiento de metal/cloruro de metal. El área donde las capas se superponen, que corresponde al área del recubrimiento 23', está hecha de preferencia substancialmente igual al área activa mínima del electrodo prescrita por el ANSI/AAMI. Por ejemplo, las capas 23' y 23'' pueden tener cada una un grosor de aproximadamente 3 a 5 micras, con un grosor combinado en el área de superposición de aproximadamente seis a diez micras. Además, el perímetro exterior de las capas 23' y 23'' tiene forma de dientes de sierra o es ondulado, por ejemplo como se muestra en las Figs. 1 y 3. Esta disposición disminuye aún más la densidad de corriente aumentando el perímetro efectivo del elemento de electrodo y minimiza la probabilidad de quemaduras o irritación en la piel.

En la forma de realización de las Figs. 1-5, se proporcionan unos conductores eléctricos 35 para conducir la corriente a o del elemento de electrodo. En algunas aplicaciones es deseable que los conductores también sean transparentes a los rayos X. Los conductores transparentes a los rayos X están formados preferiblemente de cintas de filamentos de fibra de carbono metalizadas con una funda aislante formada de un material transparente a los rayos X. Las cintas de filamentos de fibra de carbono son preferiblemente de un tamaño de entre 3.000 a 12.000 fibras y chapadas en metal, con un recubrimiento de metal que es de aproximadamente 20% a 50% en peso de la cinta de filamentos de fibra de carbono chapada en metal. Los pesos más altos del chapado de las cintas de filamentos de mayor tamaño mejoran la capacidad de transporte de corriente para los pulsos repetidos de desfibrilación. Las cintas de filamentos de carbono estándares se hacen de un precursor de poliacrilonitrilo y se les llama fibra de carbono a base de poliacrilonitrilo, comercializadas por Amoco Performance Products, Inc., Atlanta, GA. En general, las cintas de filamentos de fibra de carbono se fabrican mediante los procedimientos descritos en la Patente de EEUU n° 3.677.705 calentando la fibra polimérica, por ejemplo polímeros o copolímeros de acrilonitrilo, en dos etapas, una para quitar los volátiles y carbonizar y la otra para convertir el carbono amorfo en cristal y carbono. Durante tales procedimientos, el carbono cambia de amorfo a un cristal y entonces se orienta en carbono fibroso. El carbono fibroso tiene un diámetro de fibra en el rango de aproximadamente 5 a 8 micras y el número de fibras en la cinta de filamentos puede variar en un amplio rango desde unos pocos cientos hasta muchos miles. Las cintas de filamentos de fibra de carbono pueden chaparse o revestirse de metal por deposición al vacío por ejemplo como se divulga en la patente de EEUU n° 4.132.828; por deposición al vapor por ejemplo como se divulga en la Patente de EEUU n° 3.733.213; por galvanizado como se divulga en la Patente de EEUU n° 4.661.403; o por deposición química al vapor o por termodescomposición de gas de carbonilo de níquel.

En general, las cintas de filamentos de fibra de carbono de poliacrilonitrilo sin chapar tienen una densidad baja y son transparentes a los rayos X en comparación con los alambres metálicos de tamaño comparable. Las cintas de filamentos de fibra de carbono de poliacrilonitrilo tienen una resistencia eléctrica longitudinal que es muy alta y una conductividad térmica longitudinal que es muy baja en comparación con los alambres metálicos de tamaño comparable. Las cintas de filamentos de fibra de carbono también exhiben una conductividad eléctrica anisótropa que presenta un problema al hacer la conexión eléctrica a otros dispositivos. La adición del recubrimiento de metal en las cintas de filamentos de fibra de carbono convierte la conducción de anisótropa a isotrópica, subsanando así el problema. Como la densidad de las cintas de filamentos de fibra de carbono es muy baja en comparación con la densidad del recubrimiento de metal, un recubrimiento de metal del 30% a 40% en peso de la cinta de filamentos de fibra de carbono chapada en metal es muy fino y transparente a los rayos X. El recubrimiento de metal es preferiblemente níquel, que proporciona una buena conductividad eléctrica y resistencia a la corrosión a costes moderados, aunque se podrían utilizar otros metales como cobre, plata u oro, solos o junto con el recubrimiento de níquel.

La porción final sin funda 35a del conductor es esparcida o extendida en forma de abanico como se muestra en las Figs. 1 y 3 y presionada contra el lado superior de la envoltura conductora 27 para conectar eléctricamente el conductor a la envoltura y por la envoltura al elemento de electrodo 21. Para garantizar una buena conductividad y sellado de las fibras, la envoltura incluye preferiblemente una segunda sección 27' dispuesta para cubrir la porción final sin funda del conductor. Convenientemente, las secciones 27 y 27' de la envoltura pueden formarse en una pieza y plegarse hacia arriba para interconectarse en un extremo como se muestra en la Fig. 5. Para minimizar la probabilidad de tirar de los conductores con respeto a la envoltura, la funda 36 se ablanda preferiblemente por calor y se aplasta contra los conductores 35, por ejemplo mediante mordazas calientes 51 como se muestra en la Fig. 4, antes de la unión del conductor a la envoltura conductora. La funda es aplastada preferiblemente sobre una longitud indicada en 36a suficiente para extenderse por fuera más allá del perímetro del electrodo 21 pero interiormente del perímetro de la cobertura, para minimizar el desplazamiento de la almohadilla de gel. En las aplicaciones de electrodos donde no es necesaria la transparencia a los rayos X de los conductores, los conductores pueden ser formados de metal, preferiblemente conductores multifilares que pueden extenderse hacia fuera, para aumentar el área de contacto entre el conductor y la envoltura conductora. Cuando se utilizan conductores metálicos, el electrodo sigue siendo transparente a los rayos X, y sólo los cables de metal y, en menor medida, la funda, aparecen en las radiografías. Además, si la envoltura conductora es una lámina de metal, el conductor puede ser unido a la envoltura conductora mediante soldadura.

ES 2 370 475 T3

Alternativamente, como se muestra en las Figs. 8 y 9, el medio conductor de energía puede comprender un conector con un terminal conductor 135 y una arandela conductora 135a, adherida de manera conductora a la envoltura distribuidora de corriente 27. Este tipo de conductor permite un uso rentable del electrodo con algunos desfibriladores actualmente en el mercado. El conector de terminal 135 y la arandela 135a pueden hacerse de un metal conductor (tal como latón chapado en níquel o acero inoxidable) o un plástico conductor. El plástico conductor puede ser de resina plástica de ABS, nailon 12, o resina cristal polimérica fabricada por Shell Oil, cargado con fibras de carbono niqueladas al 25-40%. Después de haber sido moldeado en el terminal y la arandela, el plástico conductor puede ser recubierto de plata (mediante, por ejemplo, electrólisis) para mejorar aún más su conductividad.

La envoltura distribuidora de corriente incluye preferiblemente una segunda porción de envoltura 27' dispuesta para recubrir la envoltura 27. Convenientemente, las secciones 27 y 27' se pueden formar en una sola pieza y dobladas hacia arriba de manera que se interconecten en un extremo. Además, la sección 27' de la envoltura conductora incluye un orificio situado en el centro a través del cual el conector en forma de terminal 135 sobresale. Para proporcionar resistencia añadida al terminal 135 que se empuja a través de la envoltura conductora 27 y la hoja de cobertura 33 y para ayudar a distribuir corriente, se fija una hoja 135b de refuerzo de un material en hoja de poliéster Tyvek o Mylar laminado a una lámina 135c de estaño flexible u otro metal a la arandela 135a por un anillo 135d de cierre.

En otra alternativa, el medio conductor de energía puede comprender una lengüeta conductora 235 metálica, como se ilustra en la Fig. 10. La lengüeta conductora 235 está hecha de una lámina metálica, preferiblemente estaño, y se extiende desde la porción central del electrodo 10 hasta la parte exterior de la periferia del marco base 28 para permitir la conexión de la lengüeta a otro conductor (no mostrado) que conecta a un desfibrilador. Al igual que con la forma de realización de las Figs. 8 y 9, la envoltura distribuidora de corriente 27, 27' es de una pieza con la sección 27' recubriendo la envoltura 27 para revestir el extremo de la lengüeta conductora 235. Para proporcionar a la lengüeta conductora 235 una mayor fuerza de tensión, la cara inferior de la lengüeta 235 es laminada con una envoltura 235a de fibra de poliéster de filamentos fusionados (como la fibra Remay hecha por DuPont). La envoltura 235a de refuerzo se une a la lengüeta conductora 235 con un adhesivo acrílico o con base de caucho no conductor. Alternativamente, se puede utilizar un material de recubrimiento de poliéster (como Fastclear hecho por Fasson Avery) para la envoltura 235a de refuerzo. La envoltura 235a de refuerzo se extiende desde la porción exterior de la lengüeta conductora 235 hasta justo dentro de la envoltura distribuidora de corriente 27, 27', de manera que no interfiera en la conducción de energía desde la lengüeta conductora 235 hasta la envoltura 27, 27'. Se puede utilizar un anillo de cierre de dos partes (no mostrado) para asegurar más positivamente la lengüeta conductora 235 a la envoltura 27, 27'.

La construcción del electrodo incluyendo el elemento de electrodo de polímero relleno de carbono con el recubrimiento de metal/cloruro de metal en la cara inferior y la envoltura conductora teniendo una banda de fibra de carbono metalizada y un adhesivo sensible a la presión en las caras superior e inferior de la banda, no sólo proporciona un electrodo que es transparente a los rayos X y capaz de transmitir energía a niveles suficientes para la desfibrilación, sino que también tiene un tiempo de recuperación después del suministro de un pulso de desfibrilación que cumple, incluso con creces, las normas AAMI/ANSI de electrodos para electrocardiograma desechables pregelificados. Así, los electrodos pueden funcionar como combinación de electrodos de desfibrilación y electrodos de electrocardiograma. Como los electrodos son transparentes a los rayos X, pueden colocarse en el paciente en cualquiera de las posiciones habituales utilizadas para la desfibrilación sin afectar adversamente las radiografías del pecho del paciente en áreas situadas debajo de los electrodos. Como se muestra esquemáticamente en la Fig. 6, los electrodos de suministro de energía y de recepción de energía 10, 10' están conectados por unos conductores 35, 35' a un conector polarizado 50 para conectar los conductores 51, 51' a una combinación de desfibrilador y monitor de electrocardiograma 52. Además, los electrodos configurados de la manera descrita arriba también son capaces de conducir energía de C.A. a niveles suficientes para usarlos como electrodos receptores de corriente o de tierra en electrocirugía.

Los electrodos de suministro y recepción de energía 10 y 10' también pueden ser utilizados con palas de desfibrilación. Como se muestra en la Fig. 7, un electrodo 10'' es configurado igual como el descrito anteriormente con respecto al electrodo 10, pero con el conductor 35 omitido. La hoja de la cobertura aislante 33'' está provista de una abertura 33''' en un área que cubre la envoltura conductora, de tal manera que una pala de desfibrilación pueda contactar la envoltura. Se proporciona una hoja de cobertura 36 desprendible para cubrir la abertura 33''' antes del uso del electrodo.

La construcción del electrodo también proporciona una distribución de corriente más uniforme sobre el área del electrodo que la lograda por los electrodos anteriores utilizando placas de metal o malla de alambres metálicos. La resistencia de superficie (resistencia X, Y) y la resistencia de volumen (resistencia Z) se midió utilizando un par de bloques de acero inoxidable con las dimensiones 2,54 x 2,54 x 1,27 cm (1,0" x 1,0" x 0,5") y un ohmímetro. Para medir la resistencia de superficie, los bloques fueron colocados en el material de 7,62 x 2,54 cm (3" x 1") con 2,54 cm (1.0") entre ellos. Para medir la resistencia de volumen, se colocó un pedazo de la capa o capas que se estaban probando entre los bloques de manera que quedara entre ellos a modo de sándwich.

La resistencia de superficie (resistencia X, Y) de la envoltura conductora 27 es mucho más baja que la resistencia de superficie del elemento de electrodo 21. La resistencia de superficie medida del elemento de electrodo (sin una cobertura de Ag/AgCl) estuvo en un rango de aproximadamente 31-38,75 Ω/cm^2 (200 a 250 ohmios/pulgada cuadrada) para elementos de electrodo con un grosor de aproximadamente dos milímetros y en un rango de aproximadamente 11,625-15,5 Ω/cm^2 (75 a 100 ohmios/pulgada cuadrada) para elementos de electrodo con un grosor de aproximadamente cuatro milímetros, y la resistencia de superficie varió en esos rangos con la textura de la superficie y la presión

ES 2 370 475 T3

de contacto entre los bloques y el elemento de electrodo. La resistencia de superficie de la envoltura conductora 27 estuvo en un rango de aproximadamente 0,465-0,93 Ω/cm^2 (3 a 6 ohmios/pulgada cuadrada).

5 La resistencia de superficie de la cara inferior del elemento de electrodo con el recubrimiento de Ag/Agcl es más baja que sin el recubrimiento, y la resistencia de superficie disminuye según aumenta el grosor del recubrimiento de Ag/Agcl. Por ejemplo, la resistencia de superficie del elemento de electrodo que tiene un recubrimiento único de Ag/Agcl de aproximadamente 3 a 4 micras, como la capa 23', es de aproximadamente 28,675 Ω/cm^2 (185 ohmios/pulgada cuadrada) y el elemento de electrodo que tiene una capa más gruesa de aproximadamente 9 o 10 micras tiene una resistencia de superficie inferior a un ohmio. El grosor de un recubrimiento en el área donde el recubrimiento 10 23' y 23'' se solapan, está preferiblemente en el rango de aproximadamente 8 a 10 micras de grosor.

A la resistencia medida perpendicular a la superficie se le llama en la presente memoria resistencia de volumen o resistencia "Z". La resistencia de volumen de la envoltura conectora 27 es de aproximadamente 0,155 o 0,31 Ω/cm^2 (uno o dos ohmios/pulgada cuadrada) y la resistencia de volumen de las otras capas es más baja, generalmente menos 15 de 0,155 Ω/cm^2 (un ohmio por pulgada cuadrada). La resistencia de volumen total del electrodo, medida desde la parte superior de la envoltura conductora 27' al centro de la cara inferior del recubrimiento de Ag/AgCl 23' en el fondo del elemento de electrodo, es solo de aproximadamente 0,155 a 0,465 Ω/cm^2 (uno a tres ohmios/pulgada cuadrada).

20 La resistencia de la CC de la capa de gel disminuye rápidamente al aumentar la densidad de corriente y no se puede utilizar un ohmímetro para indicar la resistencia ofrecida para la corriente de desfibrilación. Sin embargo, la resistencia de volumen o del eje Z del gel es muy baja en la densidad de corriente encontrada en la desfibrilación.

Referencias citadas en la descripción

25 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante se ha elaborado únicamente como ayuda para el lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha prestado mucha atención en la compilación de las mismas no se puede evitar incurrir en errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.*

30 Documentos de patente citados en la descripción

- US 4050453 A [0002]
- US 4257424 A [0002]
- 35 • US 4370984 A [0002]
- US 4674511 A [0002]
- 40 • US 4685467 A [0002]
- US 4442315 A [0002]
- US 4539995 A [0002]
- 45 • US 5265579 A [0002]
- US 4895169 A [0004]
- 50 • US 5330526 A [0004]
- US 4226247 A [0004]
- US 4239046 A [0004]
- US 4722354 A [0004]
- US 5356428 A [0004]
- US 5366497 A [0004]
- US 5082595 A [0015]
- US 3677705 A [0019]
- US 4132828 A [0019]
- US 3733213 A [0019]
- US 4661403 A [0019]
- WO 4748983 A [0004]

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Electrodo transcutáneo desechable para usar como un electrodo de desfibrilación (10) que comprende:

- 5 (a) un elemento de electrodo en forma de hoja (21) de material polimérico eléctricamente conductor que tiene una cara superior e inferior y un perímetro exterior;
- 10 (b) un medio (35) para conducir y distribuir energía de un dispositivo médico a un área del elemento de electrodo en forma de hoja (21) que es inferior a un área definida por el perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja (21), el medio (35) para conducir y distribuir energía estando fijado de manera conductora a la cara superior del elemento de electrodo en forma de hoja (21);
- 15 (c) un recubrimiento metálico eléctricamente conductor, el recubrimiento comprendiendo una primera capa (23'') y una segunda capa (23'), la primera capa (23'') disponiéndose de manera conductora contra el elemento de electrodo en forma de hoja (21) y teniendo un perímetro (23P'') que está separado interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja (21), la segunda capa (23') superponiéndose a la primera capa (23'') y disponiéndose de manera conductora contra la primera capa (23'') y el elemento de electrodo en forma de hoja (21) y teniendo un perímetro (23P') que está separado exteriormente del perímetro (23P'') de la primera capa (23'') e interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja (21),

25 donde el recubrimiento metálico eléctricamente conductor es fijado de manera conductora a por lo menos una porción principal de la cara inferior del elemento de electrodo en forma de hoja (21), el elemento de electrodo en forma de hoja (21) teniendo una resistencia eléctrica de superficie, medida en direcciones paralelas a las caras superior e inferior, mayor que la resistencia eléctrica de superficie del recubrimiento metálico, la capa metálica eléctricamente conductora teniendo una región de alta conductividad en una región central en la que la primera (23'') y la segunda (23') capas se superponen, y una región de conductividad más baja en una región que rodea sólo donde la segunda capa (23') está presente;

30 y

- 35 (d) una almohadilla de gel eléctricamente conductor (25) que tiene una superficie que se encuentra debajo del recubrimiento metálico, la almohadilla (25) siendo capaz de conducir la energía desde el elemento de electrodo en forma de hoja (21) a un paciente en el que el electrodo (10) está dispuesto.

2. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, donde el perímetro de la primera capa tiene forma de dientes de sierra.

40 3. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, donde el perímetro de la segunda capa tiene forma de dientes de sierra.

4. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, donde el recubrimiento metálico eléctricamente conductor es un recubrimiento de metal/cloruro de metal.

45 5. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, donde el recubrimiento metálico eléctricamente conductor es un recubrimiento de plata/cloruro de plata.

50 6. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, donde el medio para conducir y distribuir energía desde un dispositivo médico comprende:

- 55 (a) una envoltura distribuidora de corriente que tiene una superficie superior y otra inferior y un perímetro exterior separado interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja, la envoltura teniendo la superficie inferior fijada de manera conductora a la cara superior del elemento de electrodo en forma de hoja, y
- 60 (b) un conductor eléctrico enfundado en un material aislante eléctrico y que tiene una parte final sin funda fijada de manera conductora a la envoltura para conducir energía hacia o desde la superficie superior de la envoltura y el dispositivo médico.

7. El electrodo desechable transcutáneo de la reivindicación 6, donde la envoltura distribuidora de corriente, el elemento de electrodo en forma de hoja y la capa metálica son sustancialmente transparentes a los rayos X.

65 8. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 7, donde el elemento de electrodo en forma de hoja está relleno de carbono.

ES 2 370 475 T3

9. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 6, donde la envoltura distribuidora de corriente incluye una banda metalizada de fibra de carbono que tiene un adhesivo eléctricamente conductor en las caras superior e inferior de la banda, la envoltura estando configurada para ser eléctricamente conductora a lo largo de las superficies de la envoltura y transversal a las superficies de la envoltura, la envoltura teniendo una resistencia eléctrica de superficie, medida en las direcciones paralelas a las superficies de la envoltura, inferior a la resistencia eléctrica de superficie del elemento de electrodo en forma de hoja.
10. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 9, donde el elemento de electrodo en forma de hoja y la envoltura distribuidora de corriente están configurados para ser capaces de conducir energía a un nivel suficiente para la desfibrilación.
11. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 1, que comprende además una hoja de soporte desprendible en una superficie inferior de la almohadilla para cubrir la almohadilla antes del uso.
12. Electrodo de la reivindicación 1, donde el medio para conducir y distribuir energía desde un dispositivo médico es una envoltura distribuidora de corriente, siendo la envoltura fijada de manera conductora a la cara superior del elemento de electrodo en hoja.
13. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 12, donde la capa metálica eléctricamente conductora comprende una primera capa y una segunda capa, la primera capa disponiéndose de manera conductora contra el elemento de electrodo en forma de hoja y teniendo un perímetro que está separado interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en hoja, la segunda capa superponiéndose a la primera capa y disponiéndose de manera conductora contra la primera capa y el elemento de electrodo en forma de hoja y teniendo un perímetro que está separado exteriormente del perímetro de la primera capa e interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja.
14. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 13, donde el perímetro de la primera capa es ondulado.
15. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 13, donde el perímetro de la segunda capa es ondulado.
16. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 13, donde el recubrimiento metálico eléctricamente conductor es un recubrimiento de metal/cloruro de metal.
17. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 13, donde el recubrimiento metálico eléctricamente conductor es un recubrimiento de plata/cloruro de plata.
18. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 12, donde la envoltura distribuidora de corriente comprende:
- (a) una superficie superior y otra inferior con un perímetro exterior separado interiormente del perímetro exterior del elemento de electrodo en forma de hoja, la envoltura teniendo la superficie inferior fijada de manera conductora a la cara superior del elemento de electrodo en forma de hoja, y
 - (b) un conductor eléctrico que tiene una porción final fijada de manera conductora a la envoltura para conducir energía a o desde la envoltura y el dispositivo médico.
19. El electrodo desechable transcutáneo de la reivindicación 9, donde la envoltura distribuidora de corriente, el elemento de electrodo en forma de hoja y la capa metálica son sustancialmente transparentes a los rayos X.
20. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 19, donde el elemento de electrodo en forma de hoja está relleno de carbono.
21. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 18, donde la envoltura distribuidora de corriente comprende una banda metalizada de fibra de carbono que tiene un adhesivo eléctricamente conductor en las caras superior e inferior de la banda, la envoltura estando configurada para ser eléctricamente conductora a lo largo de las superficies de la envoltura y transversal a las superficies de la envoltura, la envoltura teniendo una resistencia eléctrica de superficie, medida en las direcciones paralelas a las superficies de la envoltura, inferior a la resistencia eléctrica de superficie del elemento de electrodo en hoja.
22. El electrodo transcutáneo desechable de la reivindicación 18, donde la envoltura distribuidora de corriente comprende una lámina metálica recubierta con un adhesivo polimérico conductor.
23. La combinación de la reivindicación 21, donde el metal del que está hecha la lámina es seleccionado del grupo que consiste en cobre, estaño, plata, oro, níquel, aluminio, platino, cromo, cadmio, paladio, zinc, antimonio e indio.

ES 2 370 475 T3

24. La combinación de la reivindicación 21, donde el conductor eléctrico es fijado a la envoltura distribuidora de corriente por soldadura.

5 25. La combinación de la reivindicación 18, donde el conductor eléctrico comprende una lengüeta metálica conductora.

26. La combinación de la reivindicación 18, donde el conductor eléctrico comprende un terminal conductor.

10

15

20

25

30

35

40

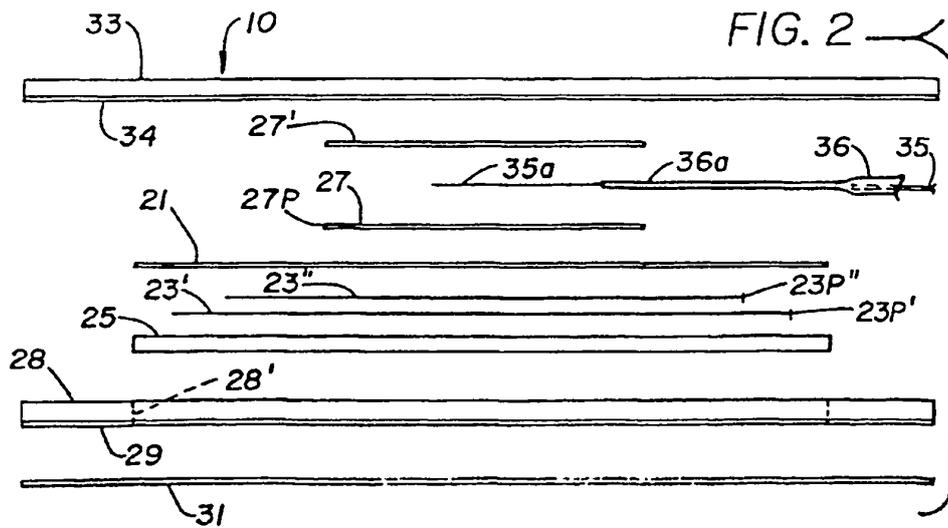
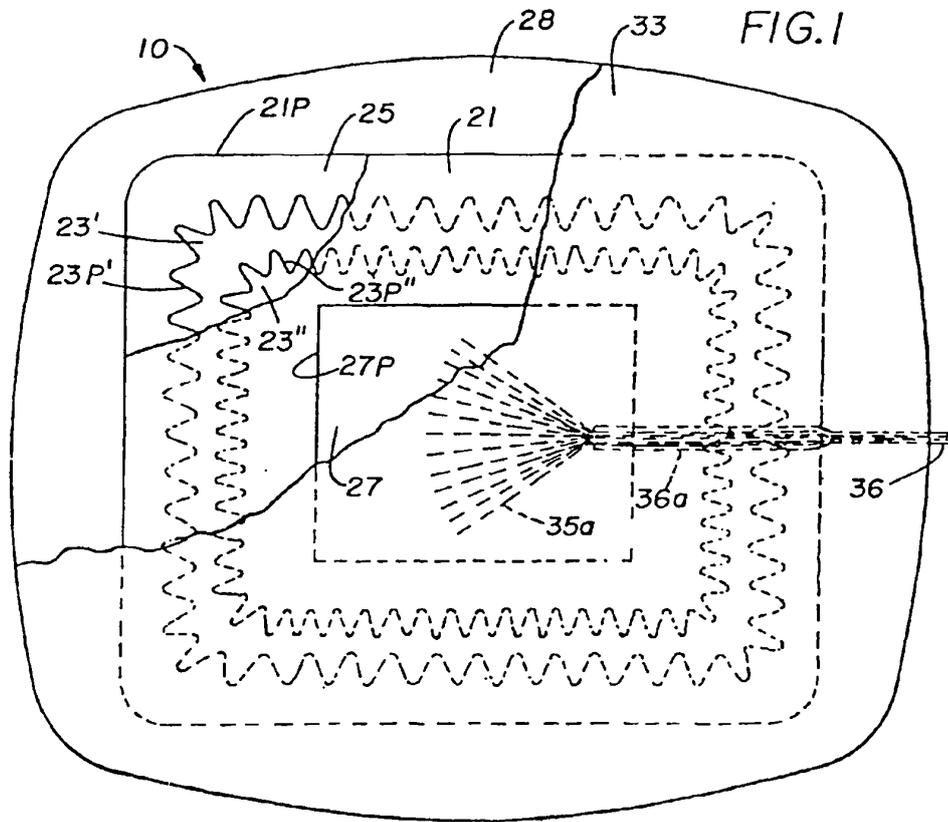
45

50

55

60

65



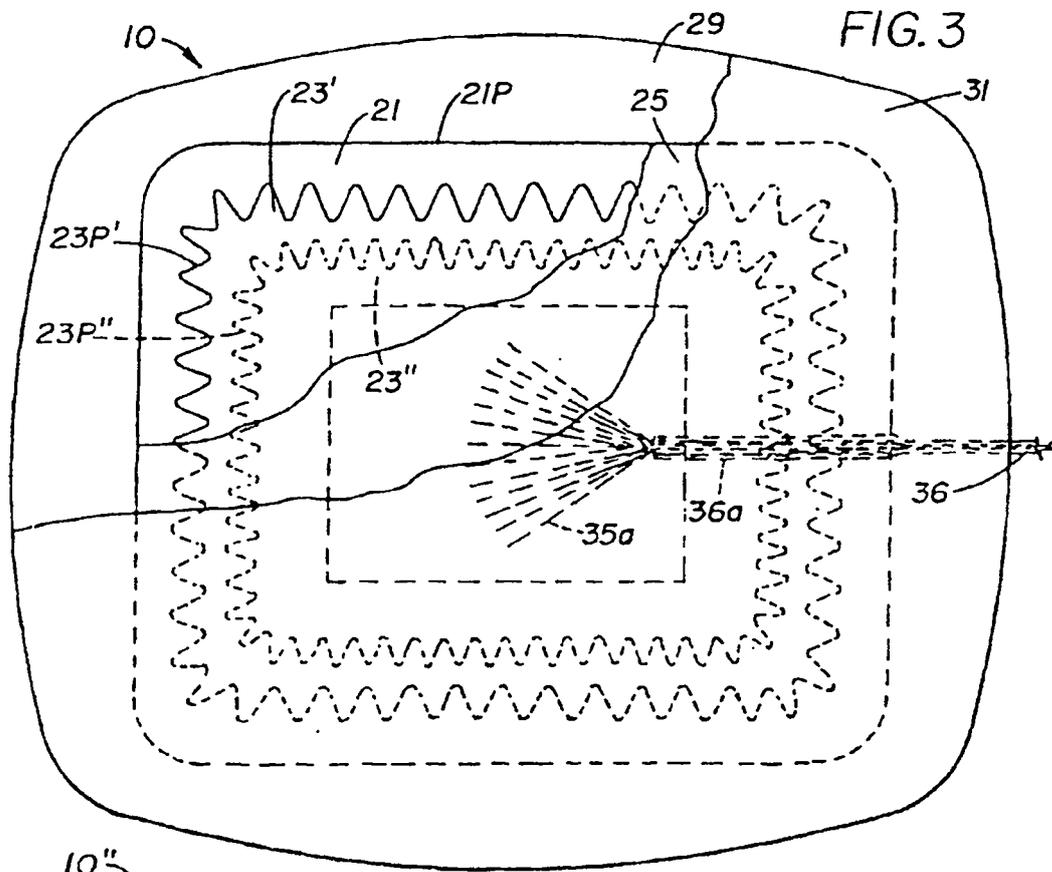


FIG. 3

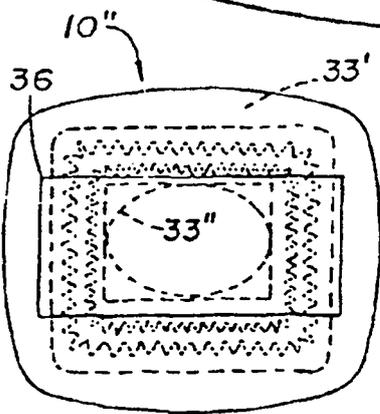


FIG. 7

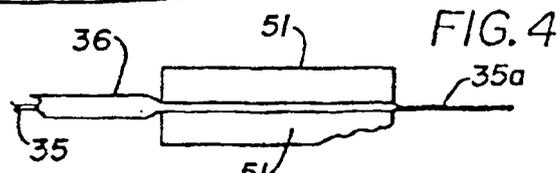


FIG. 4

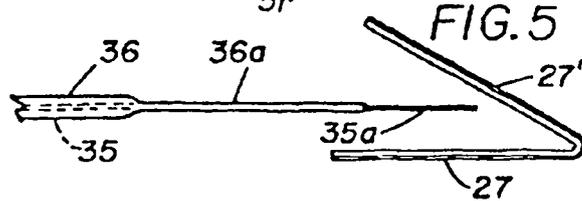


FIG. 5

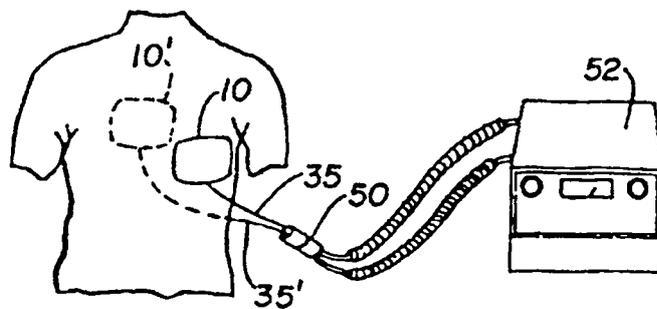


FIG. 6

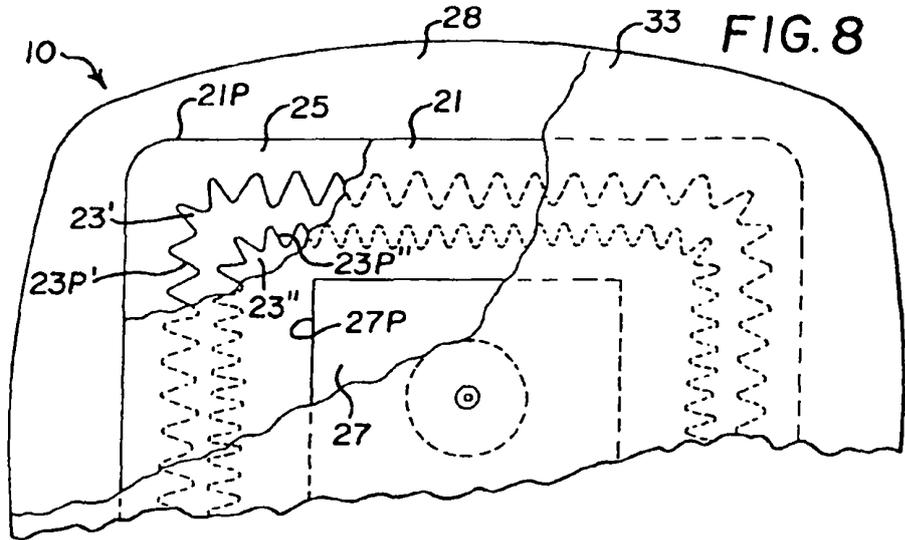


FIG. 8

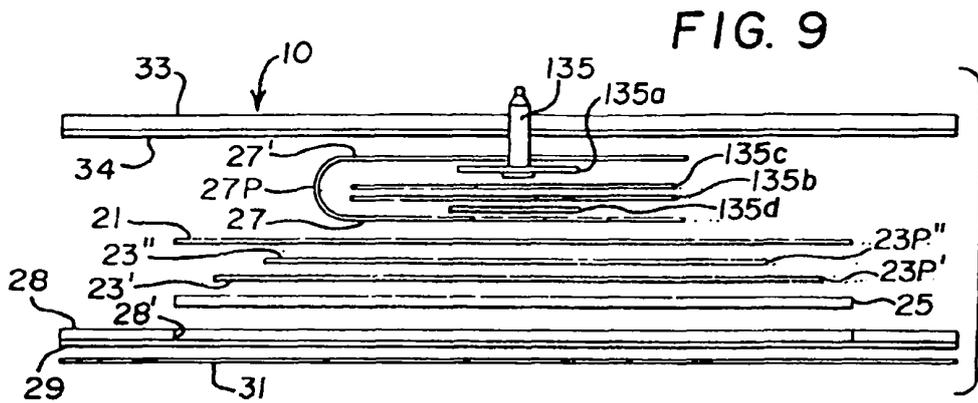


FIG. 9

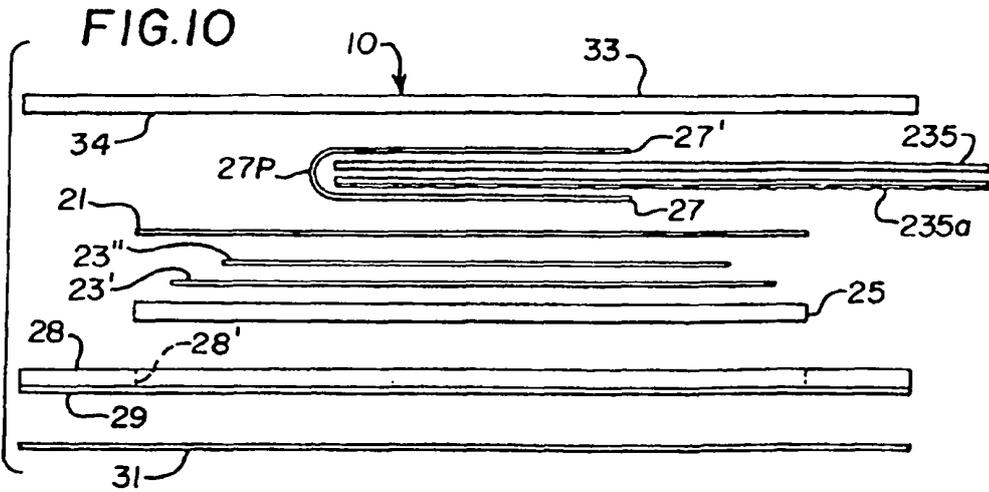


FIG. 10