

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 656**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/0492 (2006.01)

A61B 5/0448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2007 E 07251765 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2012 EP 1854403**

54 Título: **Conjunto radial de electrodos**

30 Prioridad:

08.05.2006 US 798642 P

28.09.2006 US 529651

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.02.2013

73 Titular/es:

**TYCO HEALTHCARE GROUP LP (100.0%)
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

MEYER, PETER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 656 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

Conjunto radial de electrodos.

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

10 La presente invención se refiere a un aparato de conjunto de sensores y, más particularmente, se refiere a un aparato de conjunto de sensores para aplicar un conjunto de electrodos a la superficie corporal de un paciente durante, por ejemplo, la monitorización materna y fetal en conexión con monitorización intraparto y la evaluación del bienestar fetal y materno.

15 Descripción de la técnica relacionada

Los electrodos médicos son utilizados para monitorizar señales bioeléctricas generadas por el cuerpo. Los electrodos son cubiertos o revestidos a menudo con un gel conductor, que sirve como un agente de acoplamiento electroquímico y mejora la capacidad del electrodo para adherirse a la piel del paciente. Los electrodos son conectados a un sistema electrónico, típicamente un sistema de monitorización de señales, y procesados para su uso y análisis por personal médico.

La calidad de la información obtenida por cada electrodo está determinada por la conexión entre el electrodo y la piel del paciente, la colocación del electrodo sobre el paciente con relación a la fuente de señales y la colocación consistente de los electrodos uno con relación a otro.

25 Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido a partir del documento US 6.456.872.

SUMARIO

30 De acuerdo con ello, la presente invención está dirigida a un aparato de conjunto de sensores de electrodo útil en una aplicación diagnóstica, por ejemplo, una monitorización materna y fetal, para recoger datos clínicos tales como un electrocardiograma (ECG) materno, un electromiograma (EMG) uterino materno, el pulso cardiaco fetal (FHR, del inglés "Fetal Heart Rate"), un ECG fetal, etc. El aparato de conjunto de sensores facilita la colocación precisa y consistente de electrodos sobre el paciente y asegura una colocación precisa y consistente de electrodos uno con relación a otros durante usos sucesivos. El aparato de conjunto de sensores está adaptado para ajustarse a una superficie no plana del cuerpo.

Un dispositivo de acuerdo con la invención está definido en la reivindicación 1.

40 Los electrodos médicos dispuestos en las proyecciones a modo de dedo están cada uno a una distancia predeterminada con relación al electrodo de referencia cuando el sustrato flexible es aplicado sobre la superficie de la piel. Preferiblemente, las distancias predeterminadas para al menos algunos de los electrodos son sustancialmente las mismas.

45 El sustrato flexible puede estar dispuesto en general simétricamente en torno a un eje de simetría, con lo que una proyección a modo de dedo por un lado del eje de simetría lleva asociada una proyección a modo de dedo correspondiente por el lado opuesto del eje de simetría. Con esta disposición, los electrodos dispuestos en proyecciones a modo de dedo correspondientes por cada lado del eje de simetría están separados por distancias sustancialmente iguales con relación al electrodo de referencia cuando el sustrato flexible es aplicado sobre la superficie de piel.

50 Con esta disposición de las aberturas de referencia, la orientación del sustrato flexible puede ser rotada para proporcionar acceso al conector eléctrico desde cualquier lado del tejido del paciente con una o dos aberturas de referencia que encapsulan parcialmente el tejido de ombligo.

55 Los electrodos médicos pueden estar dispuestos como electrodos médicos unipolares con lo que la información bioeléctrica es monitorizada entre al menos uno de dichos electrodos unipolares y el electrodo de referencia.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 Se describen aquí diversas realizaciones del aparato de conjunto de sensores con referencia a los dibujos en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de conjunto de sensores para monitorizar señales bioeléctricas maternas y fetales, aplicado al abdomen de una mujer embarazada a término;
 la figura 2A es una vista del aparato de conjunto de sensores de la figura 1 que ilustra las proyecciones a modo de dedo que se extienden radialmente hacia fuera desde la parte central;
 5 la figura 2B es una vista de un conjunto de sensores alternativo con proyecciones a modo de dedo dispuestas asimétricamente;
 la figura 3 es una vista de un aparato de conjunto de sensores alternativo que incorpora un electrodo de referencia que rodea una única abertura de referencia;
 las figuras 4A y 4B son realizaciones alternativas de la presente invención que muestran un aparato de conjunto de sensores que incorpora dos aberturas de referencia;
 10 las figuras 5A y 5B son vistas del aparato de conjunto de sensores de la figura 4A aplicado al abdomen de una mujer embarazada a término;
 la figura 6A es una vista del aparato de conjunto de sensores que incorpora un punto focal central;
 las figuras 6B, 6C y 6D son vistas de aparatos de conjunto de sensores alternativos de la figura 6A;
 15 la figura 7 es una vista de un aparato de conjunto de sensores que incorpora un primer y un segundo sustrato flexible asociados al punto focal central;
 la figura 8 es una vista de un aparato de conjunto de sensores con un segundo sustrato flexible que define una abertura en ranura; y
 la figura 9 es una vista de otra realización del aparato de conjunto de sensores con una primera y una sección primera de sección del sustrato flexible asociada a la parte central y una segunda parte del sustrato flexible asociado a la periferia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 Realizaciones del aparato de conjunto de sensores aquí expuesto serán descritas ahora en detalle con referencia al dibujo en el que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos a través de las diversas vistas.

30 En general, el aparato de conjunto de sensores de la presente invención incluye electrodos médicos para medir o recoger datos relativos a la actividad eléctrica generada dentro del cuerpo. El tipo de electrodo seleccionado, y la colocación del electrodo en el cuerpo, determinarán el tipo de actividad eléctrica medida. Cualquier tipo de electrodo conocido en la técnica puede ser utilizado con las realizaciones de los aparatos de conjunto de sensores aquí descritas. El sistema electrónico puede ser cualquier sistema conocido en la técnica capaz de recibir señales electrónicas. En una realización preferida, el aparato de conjunto de sensores es un componente de un sistema electrónico utilizado en la monitorización no invasiva de salud materno-fetal para extraer diversos parámetros, incluyendo ECG materno, ECG fetal, pulso cardíaco materno y fetal, etc. para garantizar la salud y el bienestar de la madre y el feto incluyendo parámetros de sufrimiento materno y fetal, progreso del trabajo de parto, estimación de la hora de nacimiento, etc. Se prevén también otras aplicaciones del dispositivo del conjunto de sensores.

40 Con referencia ahora a la figura 1, será tratado un primer aparato de conjunto de sensores. En la figura 1, el aparato de conjunto de sensores 100 está ilustrado en aplicación al abdomen 120 de una mujer embarazada 110 en conexión con un procedimiento de monitorización materno y fetal. Los electrodos médicos del aparato de conjunto de sensores 100 están en contacto con el abdomen 120 y en comunicación eléctrica con el sistema electrónico 150 a través del conector 140. El sistema electrónico 150 recibe señales médicas bioeléctricas desde el aparato de conjunto de sensores 100. Las señales médicas bioeléctricas contienen información que incluye ECG materno y fetal y EMG materno y/o cualquiera de los parámetros maternos y fetales anteriormente mencionados aquí.

50 Con referencia ahora a la figura 2A, el aparato de conjunto de sensores 100 incluye el sustrato flexible 202, los electrodos médicos E1-E8, el electrodo de referencia R, el electrodo de referencia puesto a tierra G, y el conector 240. El sustrato flexible 202 está hecho de un material flexible capaz de ajustarse a la topografía de una superficie de piel. Preferiblemente, el sustrato flexible 202 está hecho de un material que es suficientemente flexible y suficientemente fuerte para mantener su posición sobre el paciente y la colocación relativa de los electrodos E1-E8. Materiales adecuados incluyen Mylar® o cualquier otra película de poliéster poli(tereftalato de etileno) orientado biaxialmente, Teslin® o cualquier otra mezcla de poliolefina y sílice, fibras naturales tejidas, material sintético no tejido o papel.

60 El sustrato flexible 202 incluye la parte central 204 y al menos una proyección a modo de dedo 206A-206F. La parte central 204 puede definir el punto focal central, representado por el número 208, en el sustrato flexible 202. El punto focal central 208 corresponde a la posición central del sustrato 202. Las proyecciones a modo de dedo 206A-206F se extienden radialmente hacia fuera desde la parte central 204. En una realización preferida, el sustrato flexible 202 contiene seis proyecciones a modo de dedo 206A-206F. Sin embargo, está previsto que el sustrato flexible 202 pueda tener más o menos de seis proyecciones a modo de dedo 206.

La aplicación específica determina la forma del sustrato flexible 202 y el número y la disposición de las proyecciones a modo de dedo 206. En la figura 2A, el sustrato flexible 202 y las proyecciones a modo de dedo 206A-206F están dispuestos en general en una disposición simétrica con respecto al eje de simetría 222 que divide el sustrato flexible 202 en dos secciones. Las proyecciones a modo de dedo 206A, 206C, 206E están dispuestas por un lado del eje de simetría 222 y las proyecciones a modo de dedo 206B, 206D, 206F opuestas están dispuestas por el lado opuesto del eje de simetría 222. De este modo, el dispositivo de sensor 100, incluyendo el sustrato 202 y, más particularmente, la disposición de electrodos, está dispuesto simétricamente en torno al eje de simetría 222.

En una realización alternativa, el sustrato flexible 202 puede ser marcado o separado a lo largo del eje de simetría 222 en dos conjuntos de sensores separados. Tales disposiciones pueden facilitar la colocación del aparato de conjunto de sensores sobre el abdomen. Cada mitad del conjunto de sensores puede contener una parte central adyacente a un punto focal central, proyecciones a modo de dedo que se extienden radialmente hacia fuera desde la parte central, electrodo médico y un conector adaptado para la conexión a un sistema electrónico.

Volviendo nuevamente a la figura 2A, cada proyección a modo de dedo 206A-206F incluye al menos un electrodo E1-E8 en comunicación eléctrica con el conector 240 que está adaptado para la conexión a un sistema electrónico. Está previsto cualquier medio para montar los electrodos E1-E8 al sustrato 202. Un único electrodo E1, E2, E5, E4 está dispuesto en cuatro de las seis proyecciones a modo de dedo 206C-206F. Dos electrodos E6, E7 y E3, E8 están dispuestos respectivamente en proyecciones a modo de dedo 206A, 206B. Los electrodos E1-E8 están cada uno a una distancia predeterminada con relación al electrodo de referencia R. En la figura 2A, las distancias respectivas entre el electrodo de referencia R y los electrodos E1, E2, E4 y E5 son sustancialmente equivalentes. Similarmente, las distancias respectivas entre el electrodo de referencia R y el par de electrodos E7, E8 y el par de electrodos E3, E6 son sustancialmente equivalentes. De este modo, cuando el sustrato flexible 202 es aplicado a una superficie de piel no lineal o curva tal como el abdomen de un sujeto femenino embarazado, las distancias relativas de los electrodos E1-E8 correspondientes se mantienen proporcionalmente de forma sustancialmente equivalente con respecto al electrodo de referencia R y con respecto a los restantes electrodos correspondientes. De este modo, esta disposición procura una colocación precisa y consistente de los electrodos sobre la superficie curva de piel, mejorando con ello la fiabilidad y precisión de los datos clínicos adquiridos durante el proceso de monitorización.

En un sistema o aplicación preferida, los electrodos E1-E8 son electrodos unipolares o monopolares. En un sistema unipolar, los electrodos E1-E8 miden la actividad eléctrica relativa al electrodo de referencia R. El electrodo de referencia R está dispuesto generalmente en la parte central 204 del sustrato flexible 202 o alineado en general con el punto focal central 208 del sustrato flexible 202. La actividad eléctrica en cada electrodo E1-E8 es medida con respecto al electrodo de referencia R. Es ilustrado un único electrodo de referencia R aunque está previsto que puedan utilizarse múltiples electrodos de referencia.

Continuando con la referencia a la figura 2, las pistas conductoras 231 ponen los electrodos E1-E8, R, G y el conector 240 en comunicación eléctrica. Las pistas conductoras 231 pueden ser imprimidas directamente sobre el sustrato flexible 202 si el sustrato flexible 202 es un dieléctrico. Alternativamente, las pistas conductoras 231 pueden ser imprimidas sobre una hoja portadora separada si el sustrato flexible 202 no es un material dieléctrico. Diversos métodos para imprimir pistas eléctricas 231 incluyen serigrafía, fotograbado, ataque químico, grabado por láser o electrodo de máscara. Conductores estirables, tales como conductores de tira de oro estirables, pueden ser utilizados con un sustrato flexible que exhibe propiedades de alargamiento como se va a discutir.

El sustrato flexible 202 puede incluir una o más capas de apantallamiento para proporcionar apantallamiento eléctrico para al menos una parte de las pistas conductoras 231 y/o uno o más de los electrodos E1-E8, R.

Durante el uso del aparato de conjunto de sensores 100 como se representa en la figura 2A, el sustrato flexible 202 es aplicado a, por ejemplo, el abdomen del sujeto femenino embarazado. En una disposición, el ombligo es utilizado como punto de referencia y el sustrato flexible 202 es colocado sobre el abdomen de modo que el punto focal central 208 está sustancialmente alineado con el ombligo. El sustrato flexible 202 está dispuesto en torno a la línea central del abdomen del paciente (es decir, la línea vertical que se extiende subiendo por el abdomen y que cruza el ombligo) con proyecciones a modo de dedo 206A-F correspondientes y electrodos E1-E8 dispuestos simétricamente en torno a la línea central del paciente. El sistema electrónico es activado y son recogidos datos por los electrodos E1-E8. El procedimiento puede ser repetido varias veces si se desea. Con cada aplicación, puede utilizarse el ombligo como punto de referencia para la aplicación del sustrato flexible 202, asegurando con ello una colocación precisa y consistente de los electrodos para procedimientos de adquisición de datos sucesivos.

Alternativamente, el sustrato flexible 202 del aparato de conjunto de sensores 100 puede exhibir propiedades de alargamiento. Con esta disposición, la colocación sobre el abdomen puede ser llevada a cabo utilizando una plantilla de colocación de electrodos. La plantilla de colocación de electrodos detalla la disposición deseada del conjunto de electrodos. De este modo, al ser colocada sobre el abdomen, pueden ser marcadas las posiciones de colocación de electrodos sobre la piel del paciente con el uso de la plantilla. Cada posición marcada está a una distancia

predeterminada sobre la piel con relación al electrodo de referencia. Las posiciones marcadas para cada electrodo unipolar están a una distancia predeterminada respecto a la posición marcada para el electrodo de referencia. El sustrato de referencia es alargado y colocado sobre el abdomen de modo que cada electrodo es colocado sobre las posiciones marcadas. Múltiples plantillas pueden asegurar una colocación apropiada sobre pacientes de diverso tamaño.

Con un sustrato flexible 202 que incorpora características de alargamiento, pueden proporcionarse medios para evitar que las pistas conductoras 231 se rompan cuando el sustrato flexible 202 es alargado. Tales medios pueden incluir la incorporación de un patrón en zigzag (por ejemplo, una estructura de acordeón o fuelle) dentro de las pistas conductoras 231, que se endereza cuando el sustrato flexible 202 es alargado. Alternativamente, partes del sustrato flexible 202 y las correspondientes pistas 231 pueden ser plegadas de modo que la sección plegada proporciona una longitud adicional cuando el sustrato es alargado. Como alternativa adicional, las pistas conductoras 231 pueden estar hechas de un material tal como oro que exhibe un rango limitado de estiramiento o alargamiento.

El sustrato flexible 202 puede estar hecho también de un material con una memoria elástica. Con un material de memoria elástica, el sustrato flexible 202 se mantendrá bajo tensión cuando sea alargado, pero está predispuesto para retornar a su forma original. Colocar el sustrato flexible 202 bajo tensión constante permitiría la medida de cambios de tensión debidos a movimientos físicos del abdomen mediante la colocación de un dispositivo de galga extensiométrica sobre el sustrato flexible 202. El sustrato flexible 202 puede estar hecho también de materiales sin memoria elástica. Los materiales sin memoria elástica exhiben propiedades de alargamiento pero una vez alargados, permanecen alargados y no intentan retornar a su forma y longitud originales.

Además, el sustrato flexible 202 puede estar hecho también de múltiples materiales con o sin propiedades de alargamiento. La creación de zonas de alargamiento permitiría que algunas partes del sustrato se estiren, tales como las proyecciones a modo de dedo, mientras que secciones sin propiedades de alargamiento se mantendrían en una relación fija entre sí.

Con referencia ahora a la figura 2B, las proyecciones a modo de dedo 206 del aparato de conjunto de sensores 200 no tienen que estar dispuestas simétricamente. Las proyecciones a modo de dedo 206a, 206b desplazadas no son simétricas en torno al eje de simetría 222. Las proyecciones a modo de dedo 206a, 206b desplazadas se extienden radialmente hacia fuera desde la parte central 208. Los electrodos E6, E7 y E3, E8, aunque están dispuestos en la periferia del sustrato flexible 202, no están dispuestos simétricamente.

Con referencia ahora a la figura 3, se expone otro aparato de conjunto de sensores 300. El aparato de conjunto de sensores 300 contiene un sustrato flexible 302 que define la abertura de referencia 305. El sustrato flexible 302 está diseñado para colocación sobre el abdomen de una paciente embarazada y la abertura de referencia 305 está configurada con el fin de encapsular al menos parcialmente una estructura corporal tal como un tejido de ombligo. De acuerdo con la presente invención, el encapsulamiento parcial de una estructura corporal consiste en la colocación de un material adyacentemente a una estructura corporal de modo que al menos una parte del material rodea parcialmente o circunda parcialmente la estructura corporal.

La colocación del sustrato 302 sobre el paciente, con el ombligo centrado en la abertura de referencia 305, asegura una colocación apropiada e ideal de los electrodos E1-E8, R, G sobre el paciente. En general, la estructura corporal es insertada a través de o colocada bajo la abertura de referencia 305 para permitir el que el sustrato flexible 302 sea colocado sobre la piel del paciente y acomodar la topografía o curvatura natural del cuerpo. La estructura corporal puede servir como una referencia para el personal médico para asegurar una colocación apropiada y consistente del conjunto de sensores. La posición de la abertura 305 asegura que todos los electrodos están colocados apropiadamente con relación a la estructura corporal. La forma de la abertura 305 puede ser ajustada para acomodar la forma específica de la estructura corporal y puede ayudar al personal médico indicando la orientación apropiada.

En la figura 3, los electrodos E1-E8 son también unipolares. El sistema electrónico (no mostrado) se conecta al conector 340 y mide la señal en cada electrodo relativa a un electrodo de referencia R. El electrodo de referencia R rodea o circunda la abertura de referencia 305 y la parte del ombligo contenido dentro de ella. El sistema electrónico mide la actividad eléctrica media generada entre cada electrodo E1-E8 y el electrodo de referencia R en un instante temporal particular. El aparato de conjunto de sensores 300 proporciona al sistema electrónico la actividad eléctrica promedio en una pluralidad de posiciones sobre el abdomen.

La abertura de referencia 305 y el electrodo de referencia R permiten al dispositivo de sensores 300 ser orientado de modo que pueda accederse al conector 340 desde cualquier lado del paciente. La colocación de los electrodos E6, E7 entre el ombligo y la zona púbica situará el conector por un lado del paciente, mientras que la colocación de los electrodos E8, E3 entre el ombligo y la zona púbica situará el conector por el lado opuesto del paciente. En ambas orientaciones, el patrón de colocación de electrodos sobre el abdomen es sustancialmente idéntico.

La figura 4A ilustra una realización del aparato de conjunto de sensores 400 de acuerdo con la presente invención. El sustrato flexible 402 define dos aberturas de referencia 405a, 405b, en que cada abertura es capaz de encapsular al menos parcialmente tejido de ombligo. El electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G están dispuestos en la parte central entre las dos aberturas de referencia 405a, 405b. En esta realización, la posición apropiada del electrodo de referencia R y del electrodo de referencia puesto a tierra G es encima del ombligo. Las dos aberturas 405a, 405b por lados opuestos del electrodo de referencia R y del electrodo de referencia puesto a tierra G permiten patrones de colocación de electrodos sustancialmente idénticos sobre el abdomen, con el electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G encima del ombligo, independientemente de a qué lado del paciente está colocado el conector eléctrico 440.

La figura 4b ilustra proyecciones a modo de dedo 202 con aberturas de referencia alargadas 499a, 499b en el aparato de conjunto de sensores 400. La estructura corporal puede ser colocada en cualquier sitio dentro de las aberturas de referencia alargadas 499a, 499b. La abertura de referencia alargada 499a, 499b permite que la colocación del electrodo de referencia R varíe con relación a la estructura corporal.

Las figuras 5A y 5B ilustran la colocación del aparato de conjunto de sensores 400 de la figura 4A sobre el abdomen 520 de la paciente embarazada 510. En la figura 5A, la abertura de referencia 505b más próxima a la zona púbica 522 es colocada de modo que el ombligo 521, o al menos la parte del ombligo que se extiende encima del abdomen 520, sobresale a través, o está colocado debajo, de la abertura de referencia 505b. El conector 540 es accesible desde el lado izquierdo del paciente. En la figura 5B, la abertura de referencia 505a más próxima a la zona púbica 522 está situada de modo que el ombligo 521, o al menos la parte del ombligo que se extiende encima del abdomen 520, sobresale a través de la abertura de referencia 505a. El conector 540 es accesible desde el lado derecho del paciente. El electrodo de referencia (no mostrado) y el electrodo de referencia puesto a tierra (no mostrado), ambos situados entre las aberturas de referencia 505a, 505b, están colocados apropiadamente encima del ombligo en ambas configuraciones.

La figura 6A ilustra otro aparato de conjunto de sensores. El aparato de conjunto de sensores 600 incluye el sustrato flexible 602 que incluye el elemento anular 604 y una pluralidad de lengüetas radiales 606 que se extienden radialmente hacia fuera desde el elemento anular 604. El elemento anular 604 define la abertura central alargada 605 dispuesta en torno al punto focal central 608 que es el centro aproximado del sustrato flexible 602. Una pluralidad de electrodos médicos E1-E8, R están dispuestos periféricamente con respecto al elemento anular 604. Ocho electrodos E1-E8 están dispuestos en lengüetas radiales 606 adyacentemente a la periferia exterior del elemento anular 604 y un electrodo de referencia anular R está dispuesto adyacentemente a la periferia interior del elemento anular 604. El electrodo de referencia R circunda la abertura 605 colocando con ello cada uno de los electrodos E1-E8 dispuestos en lengüetas radiales 606 a distancias sustancialmente iguales con respecto al electrodo de referencia R.

Con referencia ahora a las figuras 6B, 6C y 6D, el sustrato flexible 602 puede tener diversas formas y tamaños. En la figura 6B, el sustrato flexible 602 tiene una forma en general rectangular con lengüetas 606 salientes hacia fuera. El conector eléctrico 640 puede estar dispuesto por el lado corto del rectángulo. Ocho electrodos E1-E8 están dispuestos en lengüetas radiales 606 del sustrato flexible 602. Un electrodo de referencia R, dispuesto en la periferia interior del elemento rodeado 604 del sustrato flexible 602, se extiende en torno al perímetro de la abertura 605.

El sustrato flexible 602 de la figura 6C es en general cuadrado con el conector eléctrico 640 dispuesto por un lado. Ocho electrodos E1-E8 están dispuestos en lengüetas radiales 606 y el electrodo de referencia R está dispuesto adyacentemente a la periferia interior del elemento rodeado 604 del sustrato flexible 602 que circunda la abertura 605.

El sustrato flexible 602 de la figura 6D es de forma en general hexagonal con el conector eléctrico 640 situado en un vértice. Seis electrodos E1-E4, E7-E8 están dispuestos en lengüetas 606 del sustrato flexible 602. El electrodo de referencia R, dispuesto por la periferia interior del sustrato flexible 602, se extiende en torno al perímetro de la abertura 605. Dos electrodos E5-E6 están dispuestos en la periferia interior del dispositivo sobre proyecciones a modo de dedo 606a, 606b, orientadas hacia dentro, del sustrato flexible 602.

En las figuras 6A, 6B, 6C y 6D, la forma general del sustrato flexible 602 define un punto focal central 608, con el punto central 608 adyacente al centro geométrico de cada forma. La colocación apropiada del aparato de conjunto de sensores 600 sobre el abdomen de una mujer embarazada sitúa el ombligo adyacentemente al punto focal central 608. Durante el uso, los electrodos E1-E8 dispuestos en lengüetas 606 del sustrato flexible 602 están distribuidos sobre el abdomen en posiciones predeterminadas relativas entre sí y respecto al electrodo de referencia R. La actividad eléctrica promedio entre el electrodo de referencia R y cada electrodo médico unipolar E1-E8 es medida por el sistema electrónico.

El sustrato flexible 602 puede definir una o más aberturas, siendo la forma de las aberturas independiente de la forma general del sustrato flexible 602. Las aberturas en las figuras 6A, 6B y 6C pueden ser circulares, rectangulares

con esquinas redondeadas y cuadradas. En la figura 6D, la forma de la abertura 606 está definida por lengüetas 606a,b que se extienden hacia dentro de la abertura 607 y coloca los electrodos E5, E6 en la periferia interior del sustrato flexible 602.

5 Con referencia ahora nuevamente a la figura 6A, el tamaño mínimo de la abertura 605 está determinado por la curvatura de la superficie de piel y la estructura corporal que la abertura 605 debe acomodar. El abdomen de una mujer embarazada de primer trimestre es relativamente plano en comparación con el abdomen de una mujer embarazada a término y puede no requerir abertura o requerir una abertura pequeña para el ombligo. Por otro lado, el abdomen de una mujer embarazada a término, con un ombligo extendido, puede requerir una abertura grande y el sustrato flexible puede ser estrecho para acomodar la curvatura del abdomen.

El tamaño máximo de la abertura está determinado por la forma del sustrato flexible, el número de electrodos, y el número y anchura de las pistas impresas sobre el sustrato flexible, la posición de los electrodos sobre el abdomen, y la distancia predeterminada entre el electrodo de referencia R y cada uno de los electrodos médicos E1-E8.

15 Continuando con la referencia a las figuras 6A, 6B, 6C y 6D, los electrodos E1-E8 dispuestos en el sustrato flexible 602 están dispuestos en diversas configuraciones. En esta aplicación particular, la colocación de un aparato de conjunto de sensores 600 sobre el abdomen de una mujer embarazada, los electrodos E1-E8 están dispuestos en general simétricamente en torno a un eje de simetría 622 con el electrodo de referencia a una distancia fija sobre la piel respecto a cada electrodo E1-E8. Para otras aplicaciones, los electrodos pueden no estar dispuestos simétricamente.

Con particular referencia a las figuras 6A y 6C, los electrodos E1-E8 están colocados a una distancia radial D predeterminada sustancialmente similar con respecto al punto focal central 608.

25 Con particular referencia a las figuras 6B y 6D, los electrodos están distribuidos en dos grupos con los electrodos en cada grupo a una distancia radial predeterminada sustancialmente similar con respecto al punto focal central 608 aunque la distancia para cada grupo de electrodos no es la misma. En la figura 6B, los electrodos E3, E4, E5 y E6 están a una distancia fija D1 respecto al punto focal central 608 y los electrodos E1, E2, E7 y E8 están a una distancia fija D2 respecto al punto focal central 608, en que D1 no es igual a D2. En la figura 6D, los electrodos E1, E2, E3, E4, E7 y E8 están a una distancia fija D3 respecto al punto focal central 608 y el segundo grupo que contiene los electrodos E5, E6 está a una distancia D4 respecto al punto focal central 608, en que D3 no es igual a D4.

35 Con referencia aún a las figuras 6A, 6B, 6C y 6D, los electrodos E1-E8 son electrodos unipolares. El sistema electrónico mide la señal en cada electrodo unipolar E1-E8 con relación a un electrodo de referencia R. En las figuras 6, 6a, 6b, y 6c, el electrodo de referencia R rodea o circunda la abertura 605 y sitúa una parte del electrodo de referencia R a una distancia fija respecto a cada uno de los electrodos unipolares E1-E8. En las figuras 6A, 6B y 6C, la distancia de cada electrodo E1-E8 y el electrodo de referencia R en cada conjunto de sensores 600 es sustancialmente la misma, siendo las respectivas distancias iguales a D5, D6, D7. En cada aparato de conjunto de sensores, las distancias D5, D6, D7 entre los electrodos E1-E8 y el electrodo de referencia R debe ser suficientemente grande como para obtener una señal que representa la actividad eléctrica promedio generada entre cada electrodo y el electrodo de referencia R en un instante temporal particular. La pluralidad de electrodos dispuestos en el conjunto de sensores 600 proporciona al sistema electrónico la actividad eléctrica promedio en una pluralidad de posiciones sobre el abdomen.

50 Con referencia ahora a la figura 6D, la distancia de cada electrodo E1-E8 y el electrodo de referencia R no es igual. El primer grupo de electrodos E1-E4, E7-E8 está a una distancia D8 sustancialmente similar respecto al electrodo de referencia R mientras que el segundo grupo de electrodos E5, E6 están situados a una distancia D9 sustancialmente similar respecto al electrodo de referencia R, en que las dos distancias D8, D9 no son iguales.

La figura 7 ilustra otro aparato de conjunto de sensores. El aparato de conjunto de sensores 700 incluye un segundo sustrato flexible 702A separado, asociado al punto focal central 708. El electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G están dispuestos en el segundo sustrato flexible 702A y están en comunicación eléctrica con un segundo conector 741 adaptado para la conexión con un sistema electrónico (no mostrado). El sistema electrónico (no mostrado) monitoriza información bioeléctrica entre el electrodo de referencia R y cada uno de los electrodos médicos E1-E8.

60 El segundo sustrato flexible 702A define la abertura de referencia 705 adaptada para encapsular al menos parcialmente el tejido de ombligo. En la figura 7, la abertura de referencia 705 encapsula completamente una parte del ombligo. El electrodo de referencia R, dispuesto en el segundo sustrato flexible 702A, se extiende en torno al perímetro de la abertura de referencia 705. Un electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G están dispuestos en el segundo sustrato flexible 702A, adyacentemente a la abertura de referencia 705.

Los sustratos flexibles primero y segundo 702, 702A están colocados ambos sobre el abdomen con relación al ombligo. El primer sustrato flexible 702 está colocado de modo que el punto focal central 708 está situado adyacentemente al ombligo y el segundo sustrato flexible 702A está colocado de modo que al menos una parte del ombligo está situada dentro de la abertura de referencia 705. Como los sustratos flexibles primero y segundo 702, 702A están situados ambos con relación al ombligo, el electrodo de referencia R está a una distancia predeterminada respecto a cada uno de los electrodos médicos E1-E8. En la figura 7, la distancia predeterminada para cada electrodo D10 es sustancialmente la misma. Con referencia ahora a la figura 7, la forma del segundo sustrato flexible 702A ayuda al personal médico a orientar apropiadamente el segundo sustrato flexible 702A. En esta realización, la colocación apropiada del electrodo de referencia puesto a tierra G es debajo del ombligo. Apuntando el vértice del segundo sustrato flexible 702A hacia la zona púbica, el electrodo de referencia puesto a tierra G queda colocado en la posición apropiada relativa al ombligo.

La figura 8 ilustra otro aparato de conjunto de sensores. En la figura 8, las distancias D11, D12, D13, D14 entre el electrodo de referencia R y los electrodos en cuatro grupos de electrodos son sustancialmente iguales, mientras que la distancia para cada grupo de pares no es igual (es decir $D11 \neq D12 \neq D13 \neq D14$).

La figura 9 ilustra otro aparato de conjunto de sensores. El aparato de conjunto de sensores 900 incluye un sustrato flexible 902, una primera sección 902A asociada al punto focal central 908 y una segunda sección 902B asociada a la periferia exterior. Las secciones primera y segunda 902A, 902B están conectadas mecánicamente y definen al menos una abertura entre las secciones primera y segunda 902A, 902B. Las secciones primera y segunda 902A, 902B están conectadas a través de enlaces radiales respectivos 923, 924, 925 y definen tres aberturas 907, 908, 909.

La primera sección 902A también define la abertura de referencia 905. Como se ha tratado en las realizaciones anteriores, la abertura de referencia 905 encapsula al menos parcialmente una parte del ombligo cuando es colocada sobre el abdomen de una mujer embarazada. Durante el uso, la situación del ombligo dentro de la abertura de referencia 905 asegura una colocación apropiada del conjunto de sensores 900 sobre el abdomen.

El electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G están dispuestos en la primera sección 902A del sustrato flexible 902. En esta realización particular, el electrodo de referencia R rodea la abertura de referencia 905 asegurando que la distancia entre el electrodo de referencia R y cada uno de los electrodos médicos, E1-E8, es una distancia predeterminada y la distancia predeterminada para cada electrodo E1-E8 es sustancialmente la misma. El electrodo de referencia R y el electrodo de referencia puesto a tierra G están en comunicación eléctrica por pistas 231 impresas sobre el sustrato flexible 902.

Debe entenderse que la descripción precedente es meramente una exposición de realizaciones particulares y de ningún modo está dirigida a limitar el alcance de la invención. Otras posibles modificaciones se pondrán de manifiesto para los expertos en la técnica y están destinadas a quedar dentro del alcance de la presente invención. Está previsto de forma adicional que varias de las realizaciones expuestas sean utilizadas en combinación entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de conjunto de sensores (400) para monitorizar señales médicas, que comprende:

5 un sustrato flexible (402) adaptado para ajustarse en general a una topografía de una superficie de la piel, en que dicho sustrato flexible (402) incluye una parte central (204) dispuesta en torno a un punto focal central (208) y una pluralidad de proyecciones a modo de dedo (206a-206f) que se extienden radialmente hacia fuera desde dicha parte central (204);
 un electrodo médico (E1-E6) dispuesto al menos en una de dichas proyecciones a modo de dedo (206a; 206e); y
 10 un conector (440) en comunicación eléctrica con dicho electrodo médico (E1-E6) y adaptado para la conexión a un sistema electrónico (150), caracterizado porque dicho sustrato flexible define dos aberturas de referencia (405a, 405b) dimensionadas para circundar el ombligo en el abdomen de un paciente.

15 2. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 que incluye al menos un electrodo de referencia (12) dispuesto en dicha parte central (204) de dicho sustrato (402).

3. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que cada una de dichas proyecciones a modo de dedo (206a-206f) incluye al menos un electrodo médico (E1-E6) dispuesto en ella.

20 4. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 3 que incluye al menos un electrodo de referencia (12) montado en dicha parte central (204) de dicho sustrato (402).

5. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 4 en que dicho electrodo de referencia (12) está alineado en general con respecto a dicho punto focal central (208) de dicha parte central (204).

25 6. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 5 en que dichos electrodos médicos (E1-E6) dispuestos en dichas proyecciones a modo de dedo (206a-206f) están a una distancia predeterminada con relación a dicho electrodo de referencia (12) cuando dicho sustrato flexible (402) es aplicado sobre la superficie de la piel, con lo que dicha distancia predeterminada para al menos algunos de dichos electrodos médicos (E1-E6) es sustancialmente la misma.

35 7. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que dicho sustrato flexible (402) está dispuesto en general simétricamente en torno a un eje de simetría (222) con lo que una proyección a modo de dedo (206a-206f) por un lado del eje de simetría (222) lleva asociada una proyección a modo de dedo (206a-206f) correspondiente por el lado opuesto del eje de simetría (222).

40 8. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 4 en que dicho sustrato flexible (402) está dispuesto en general simétricamente en torno a un eje de simetría (222) con lo que una proyección a modo de dedo (206a-206f) por un lado del eje de simetría (222) lleva asociada una proyección a modo de dedo (206a-206f) correspondiente por el lado opuesto del eje de simetría (222).

45 9. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 8 en que dichos electrodos médicos (E1-E6) dispuestos en proyecciones a modo de dedo (206a-206f) correspondientes por cada lado del eje de simetría (222) están separados por distancias sustancialmente iguales con relación a dicho electrodo de referencia (12) cuando dicho sustrato flexible (402) es aplicado sobre la superficie de piel.

10. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que dicho sustrato flexible (402) incluye propiedades de alargamiento.

50 11. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que dicho sustrato flexible (402) es un dieléctrico.

55 12. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que dicho sustrato flexible (402) es seleccionado de un grupo que consta de película de poliéster poli(tereftalato de etileno) orientado biaxialmente, una mezcla de poliolefina y sílice, fibras naturales tejidas, material sintético no tejido o papel.

60 13. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que al menos uno de dichos electrodos médicos (E1-E6) está dispuesto en dicho sustrato flexible (402), en que pistas conductoras (231) dispuestas sobre dicho sustrato flexible (402) conectan dicho al menos un electrodo médico (E1-E6) a dicho conector (440).

14. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 13 en que dichas pistas conductoras (231) son dispuestas sobre dicho sustrato flexible (402) mediante un proceso de serigrafía, un proceso de fotograbado, un proceso de ataque químico, un proceso de grabado por láser o un proceso de enmascaramiento.

15. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 13 en que dichas pistas conductoras (231) están cubiertas por material dieléctrico y dichos electrodos médicos (E1-E6) están cubiertos por un gel conductor.

5 16. El aparato de conjunto de sensores (400) según la reivindicación 1 en que dichos electrodos médicos (E1-E6) incluyen:

10 un electrodo de referencia (12) adyacente a dicha parte central (204);
al menos un electrodo médico monopolar (E1-E6) en una disposición unipolar en cada una de dichas proyecciones a modo de dedo (206a-206f);
con lo que se monitoriza la información bioeléctrica entre al menos uno de dichos electrodos unipolares (E1-E6) y dicho electrodo de referencia (12).

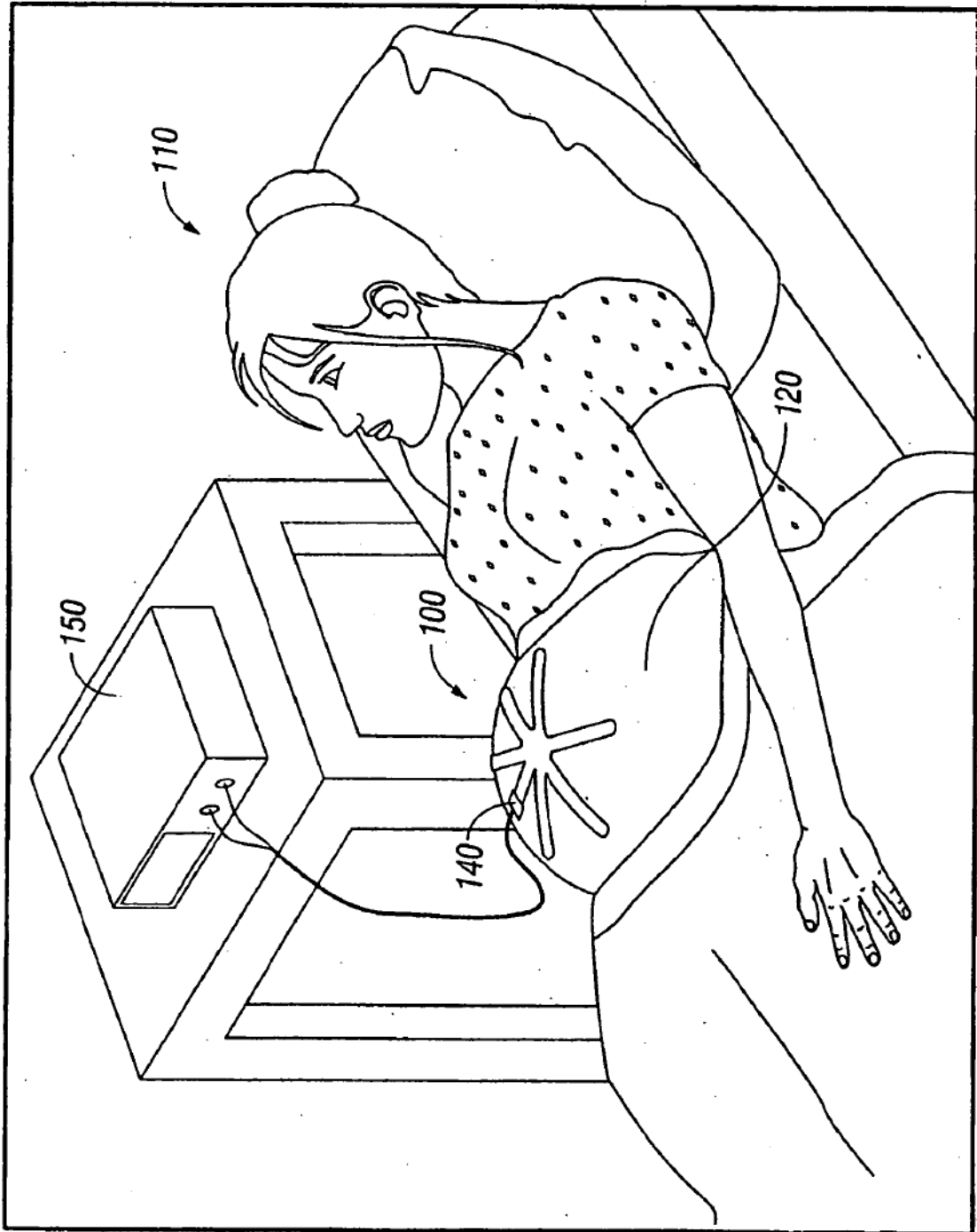


FIG. 1

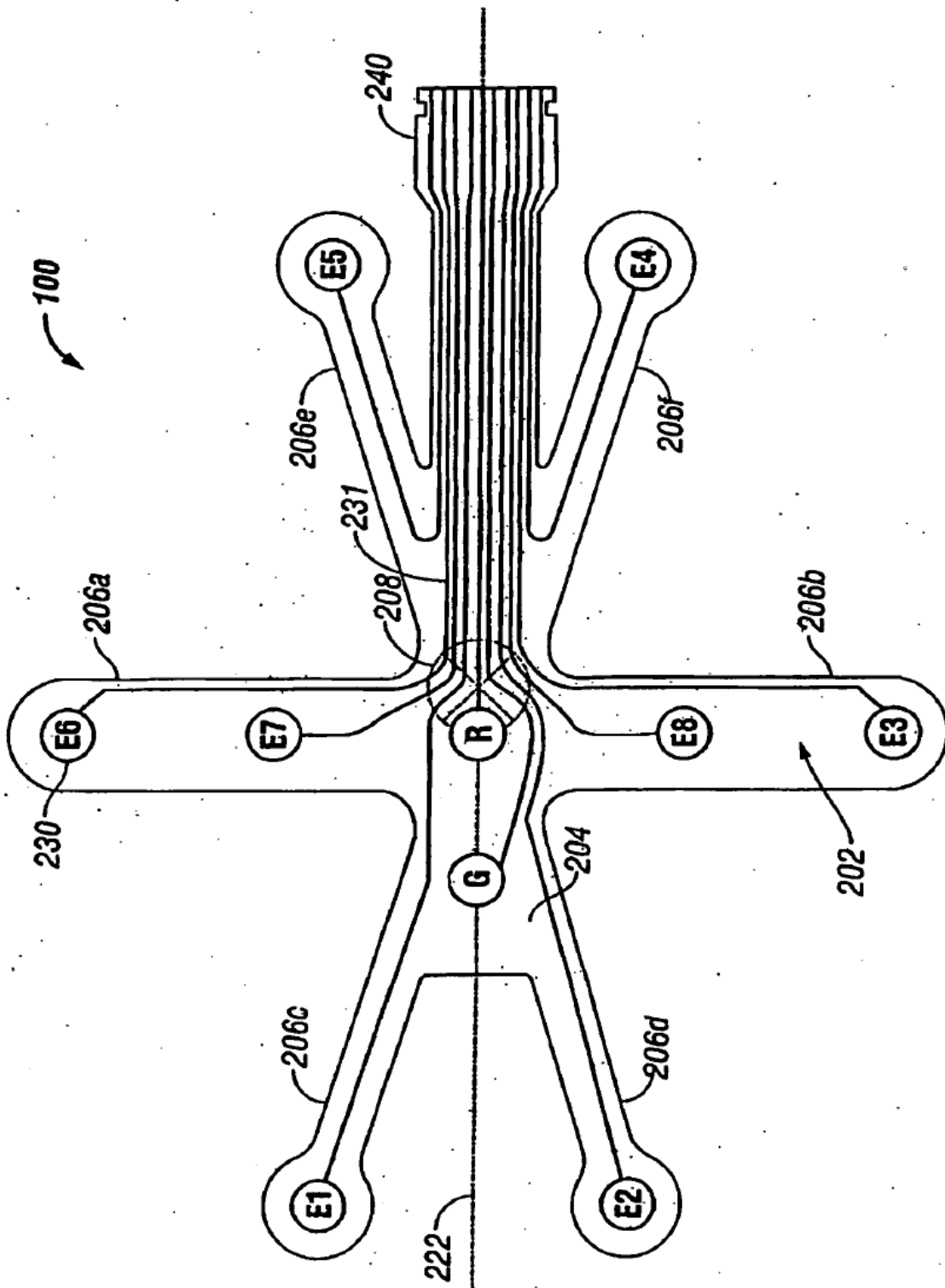


FIG. 2A

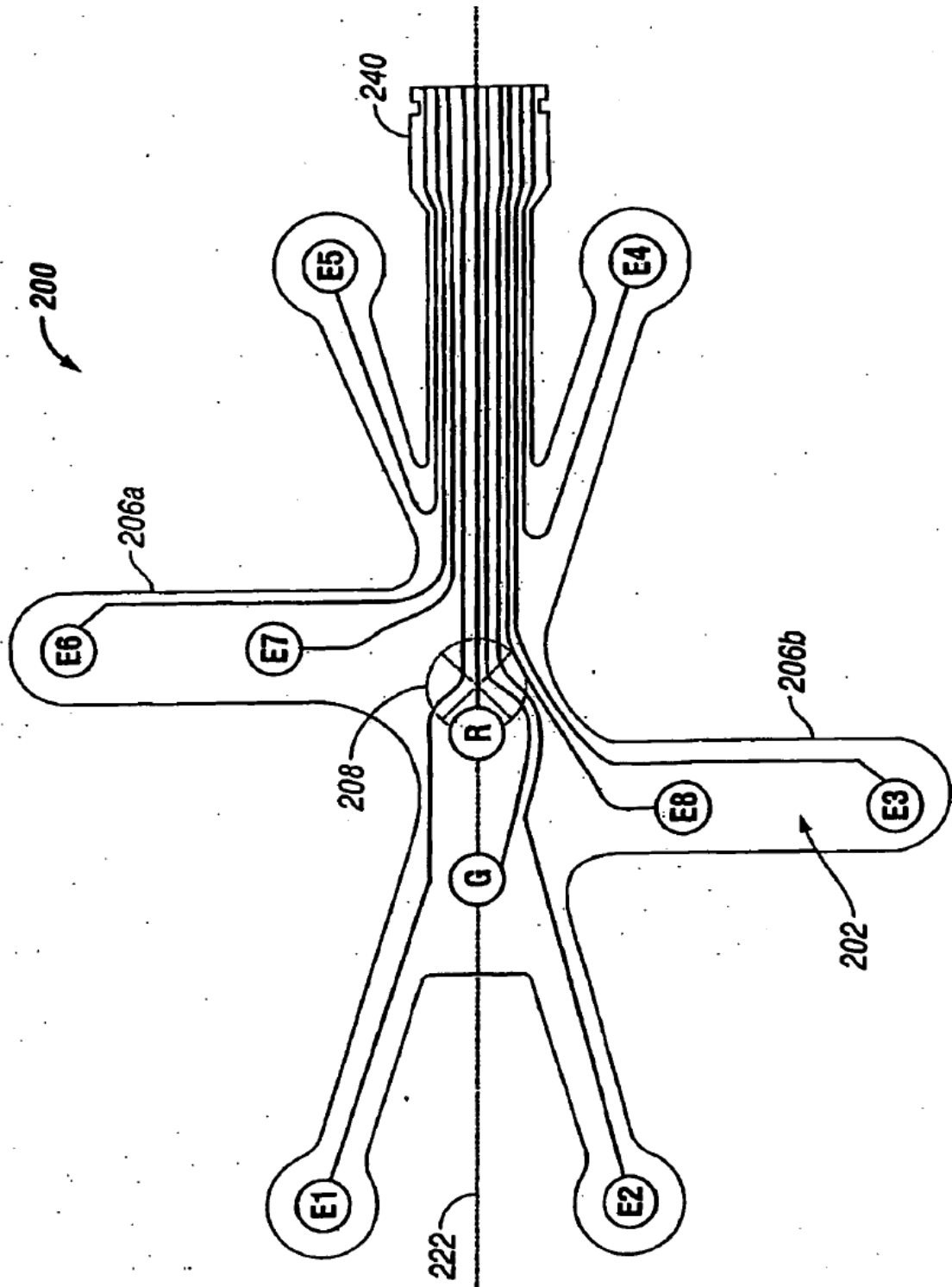


FIG. 2B

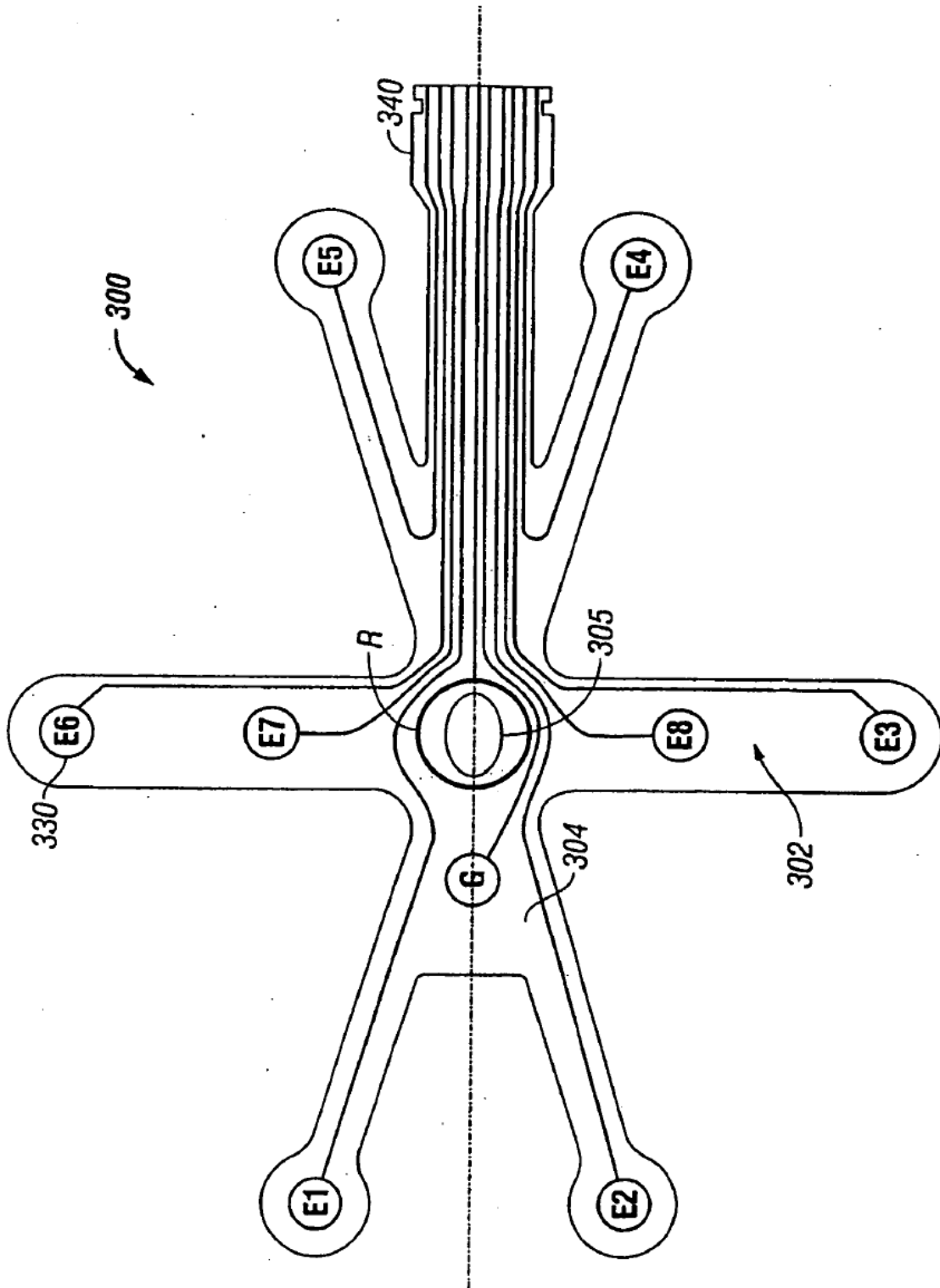


FIG. 3

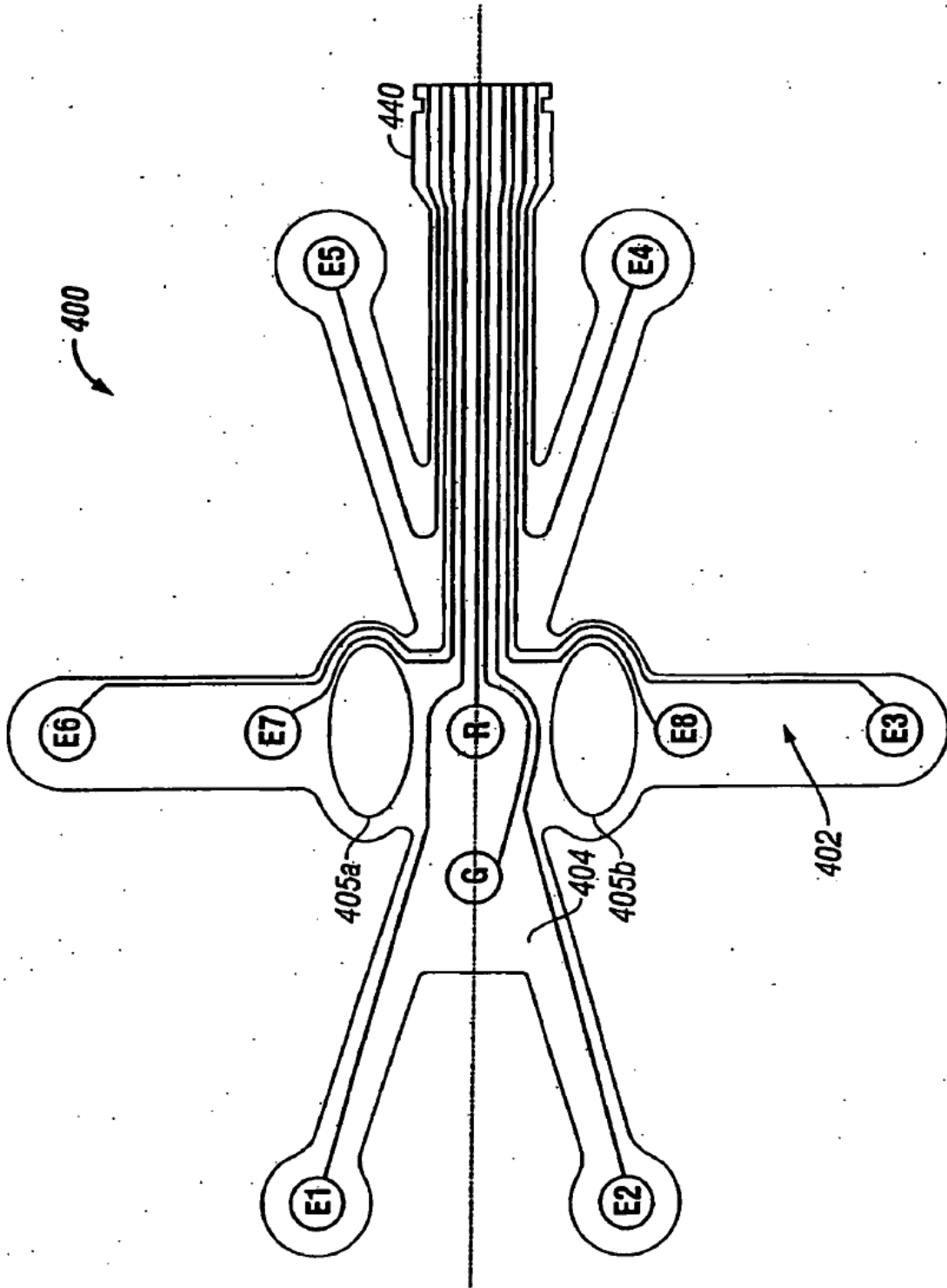


FIG. 4A

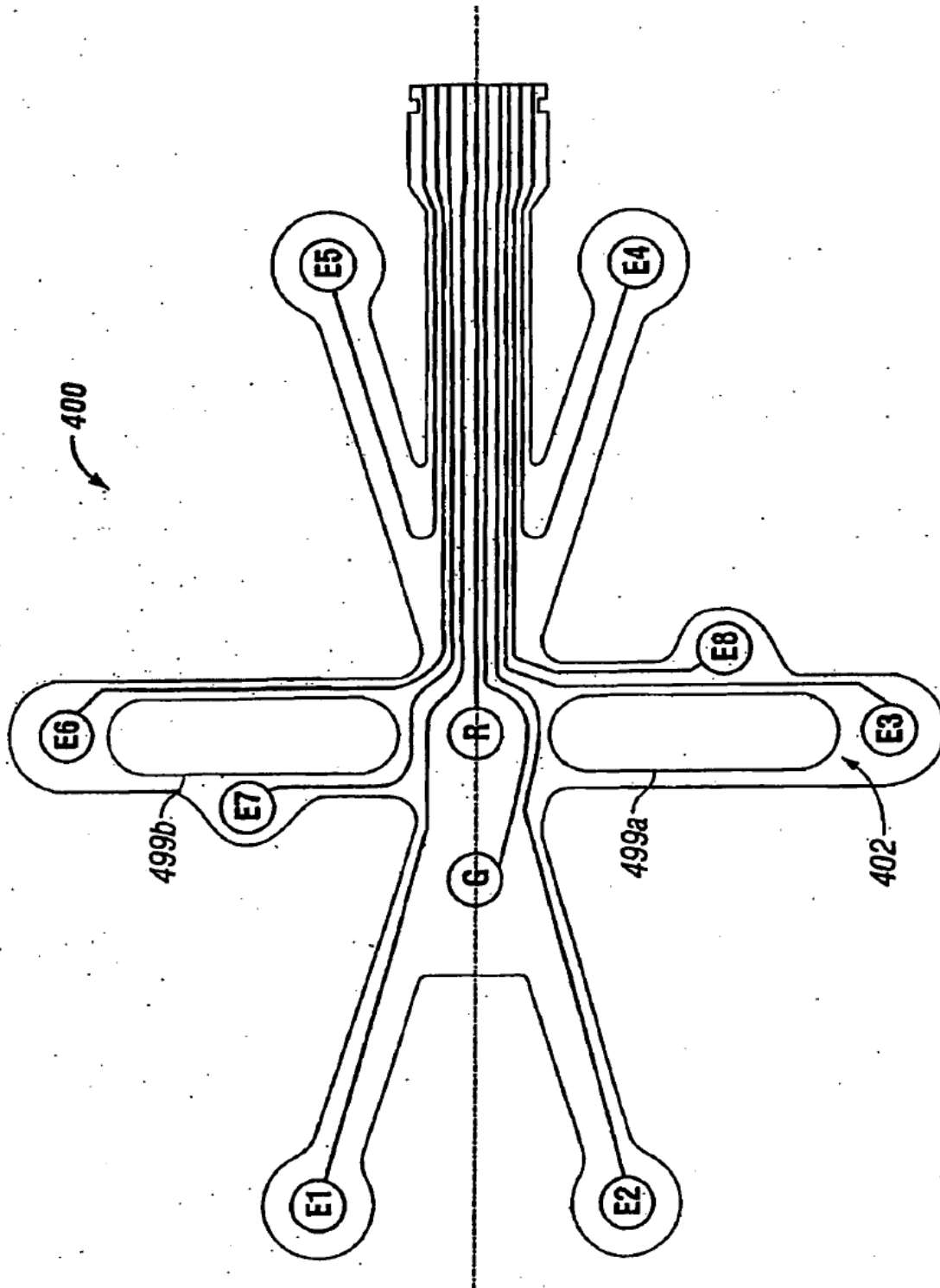


FIG. 4B

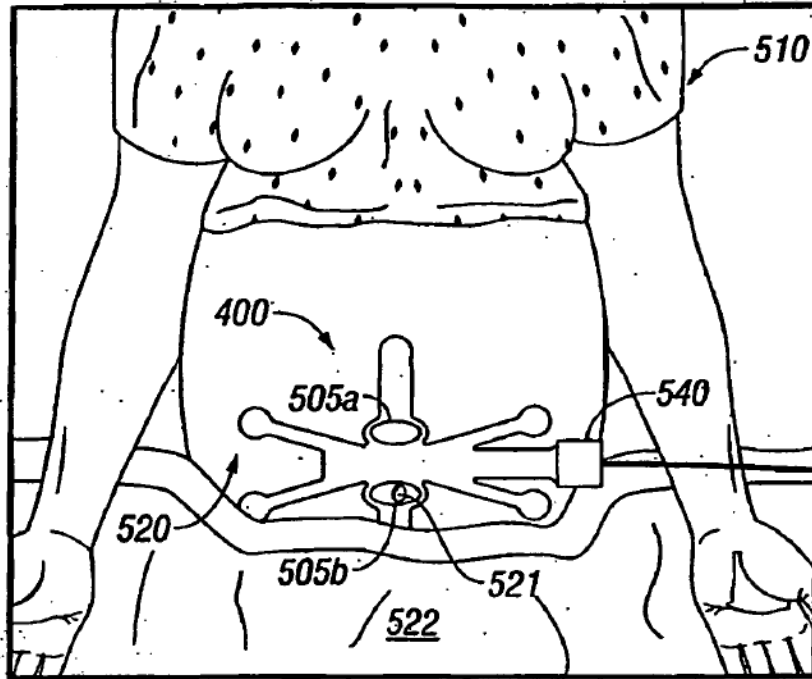


FIG. 5A

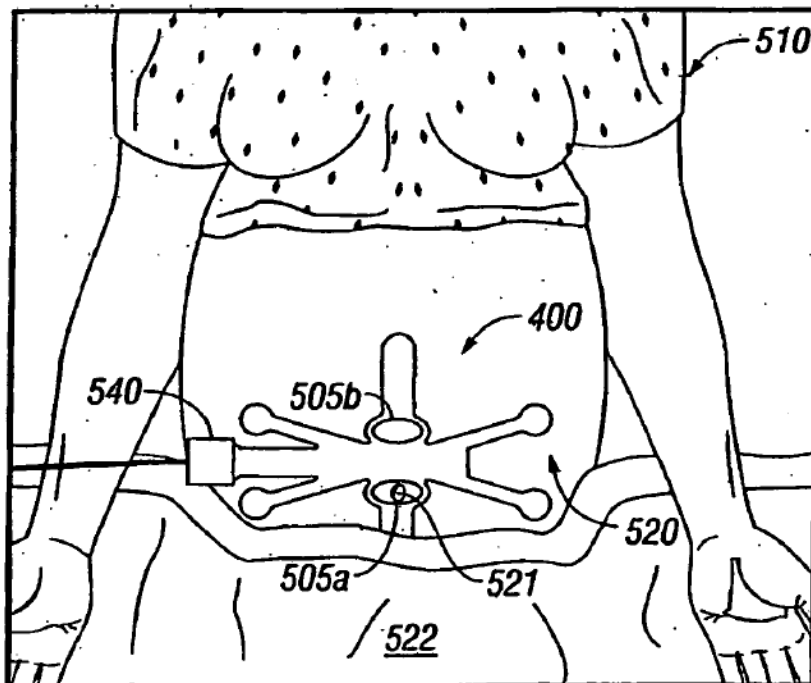


FIG. 5B

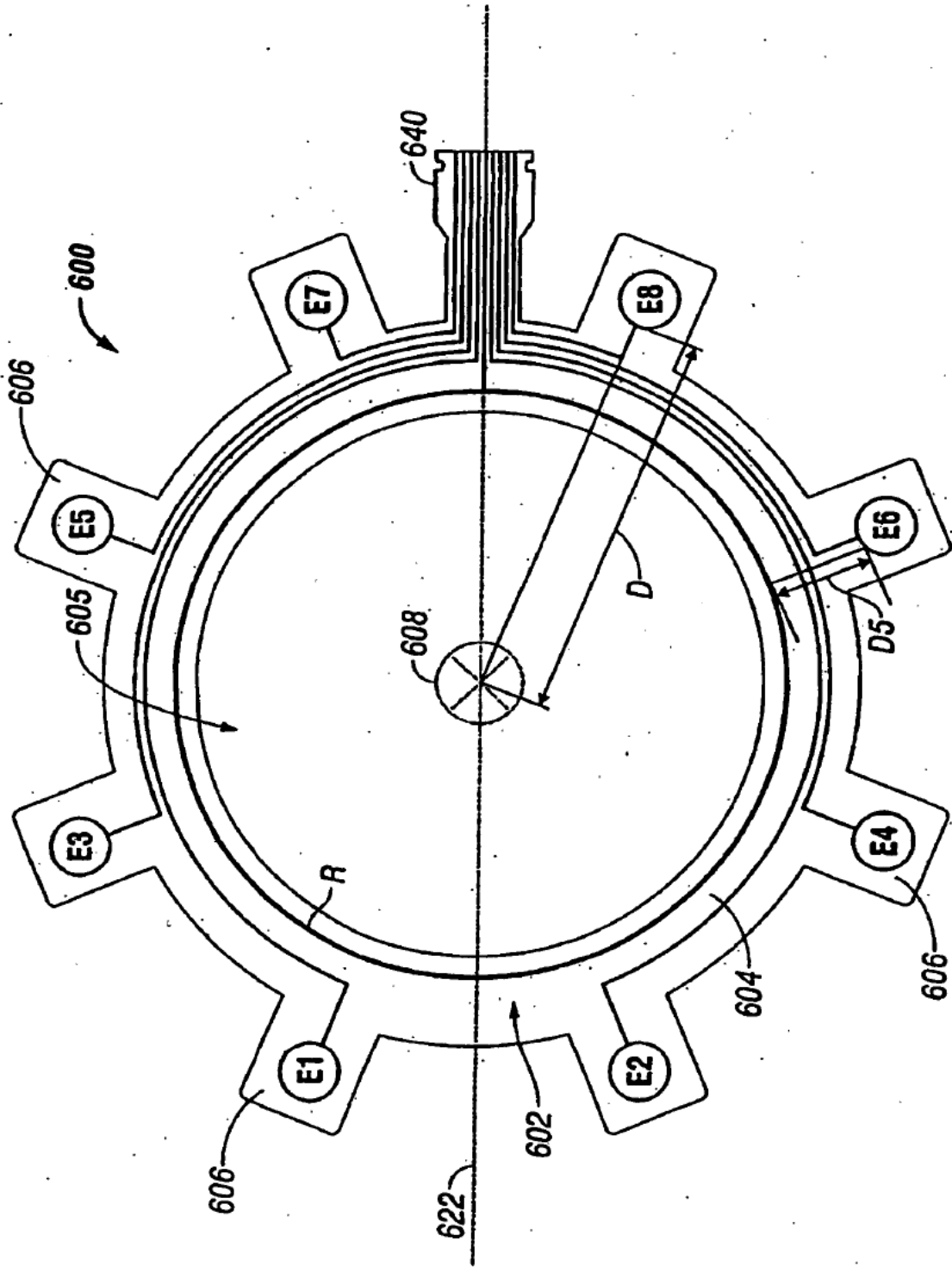


FIG. 6A

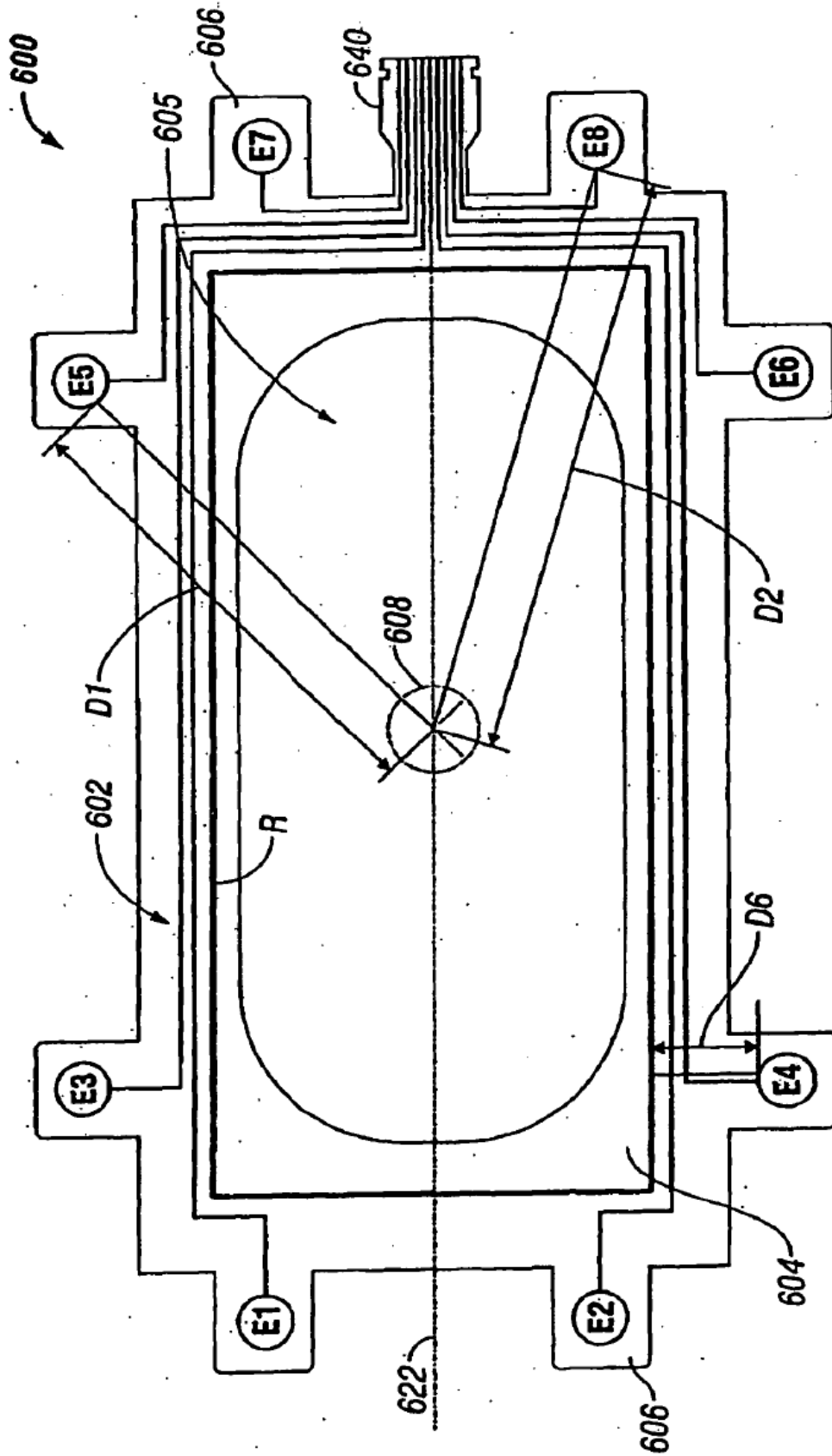


FIG. 6B

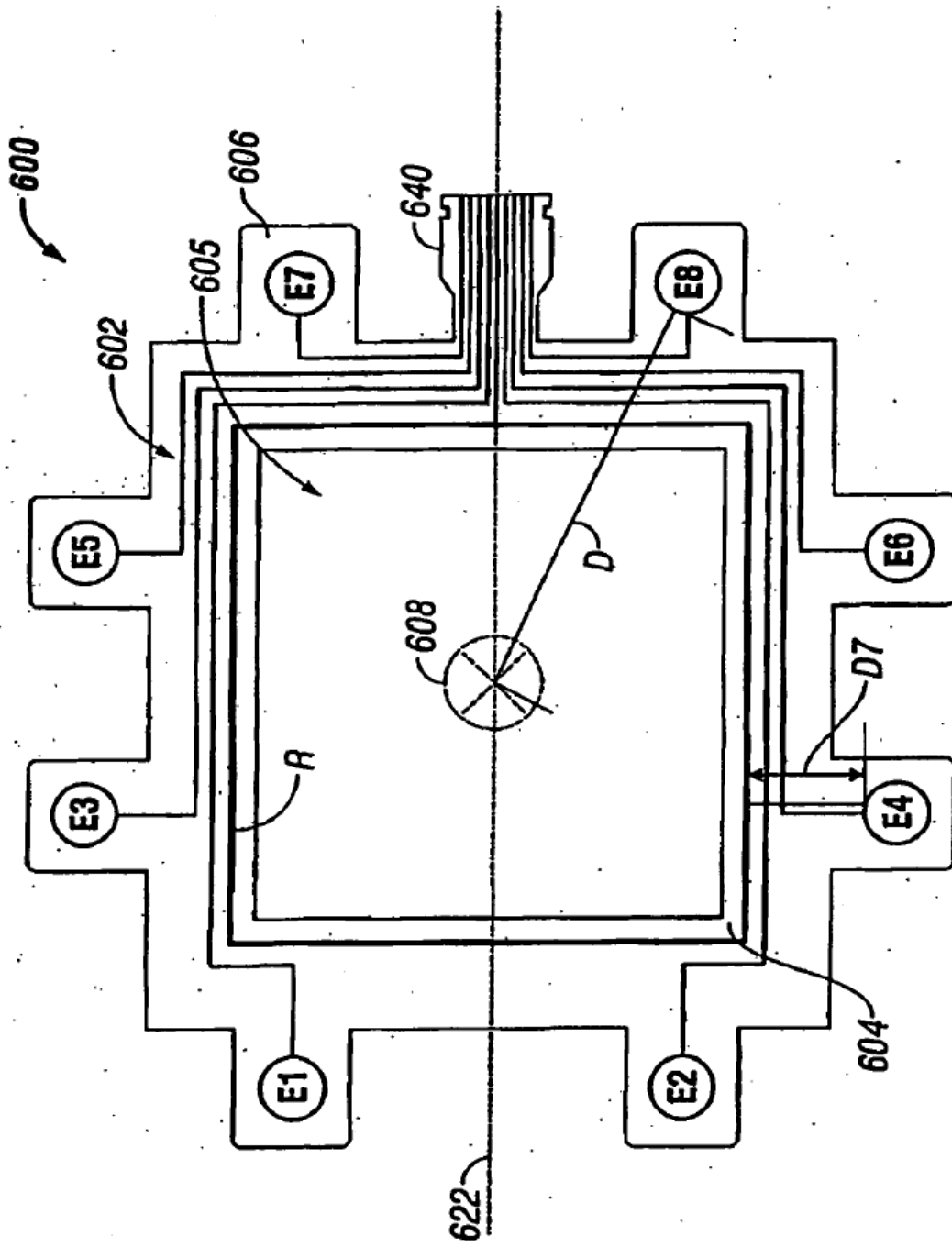


FIG. 6C

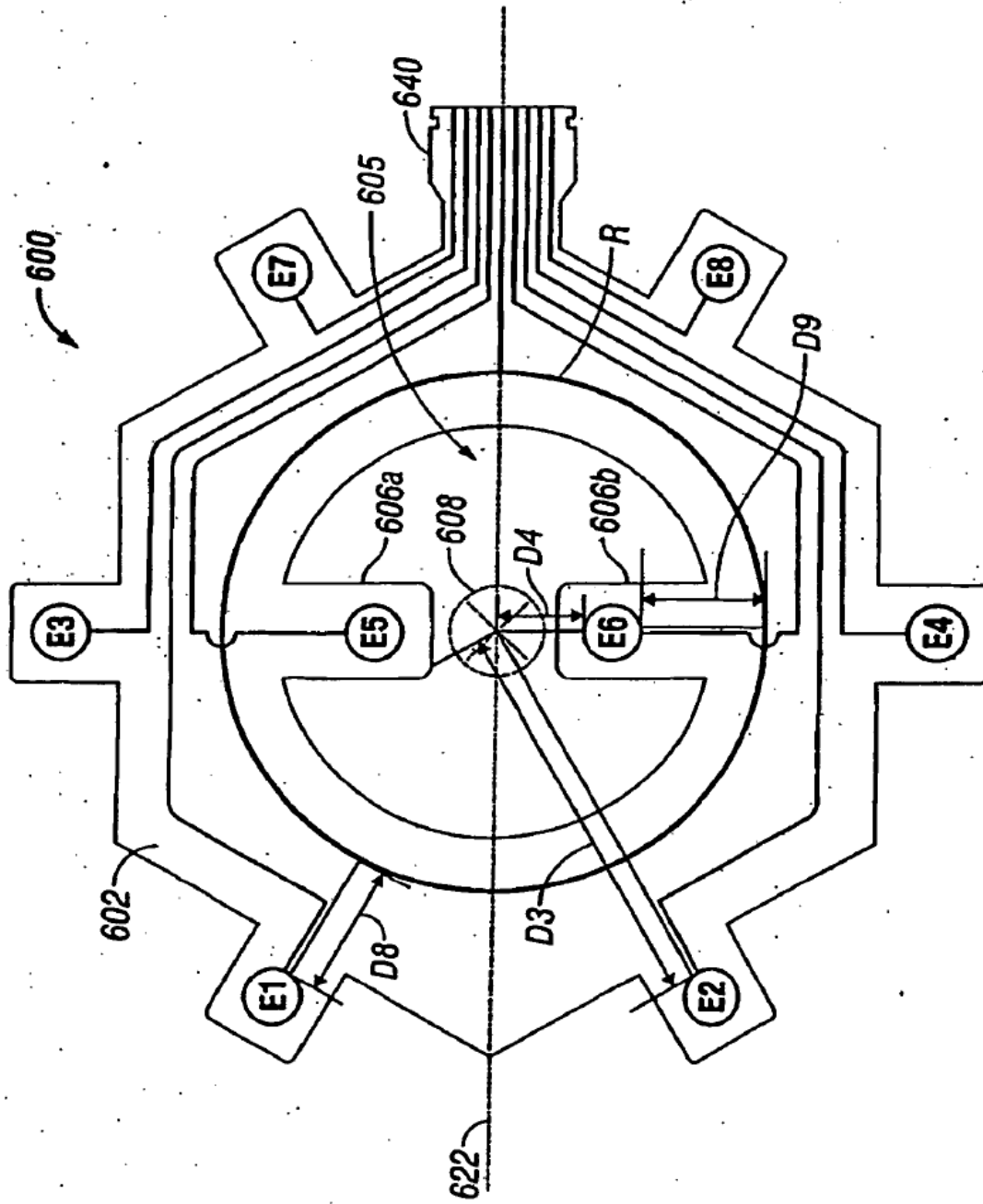


FIG. 6D

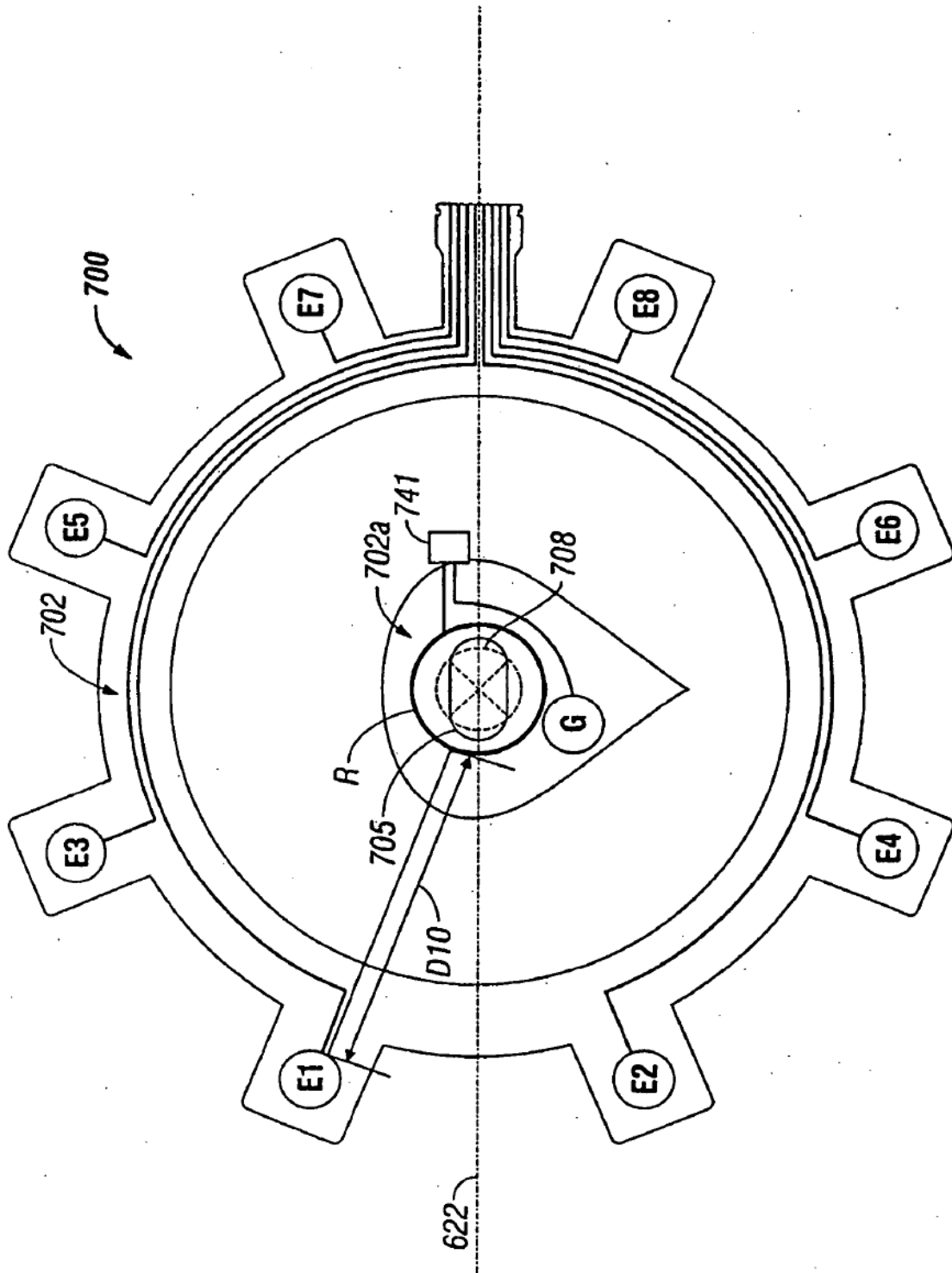


FIG. 7

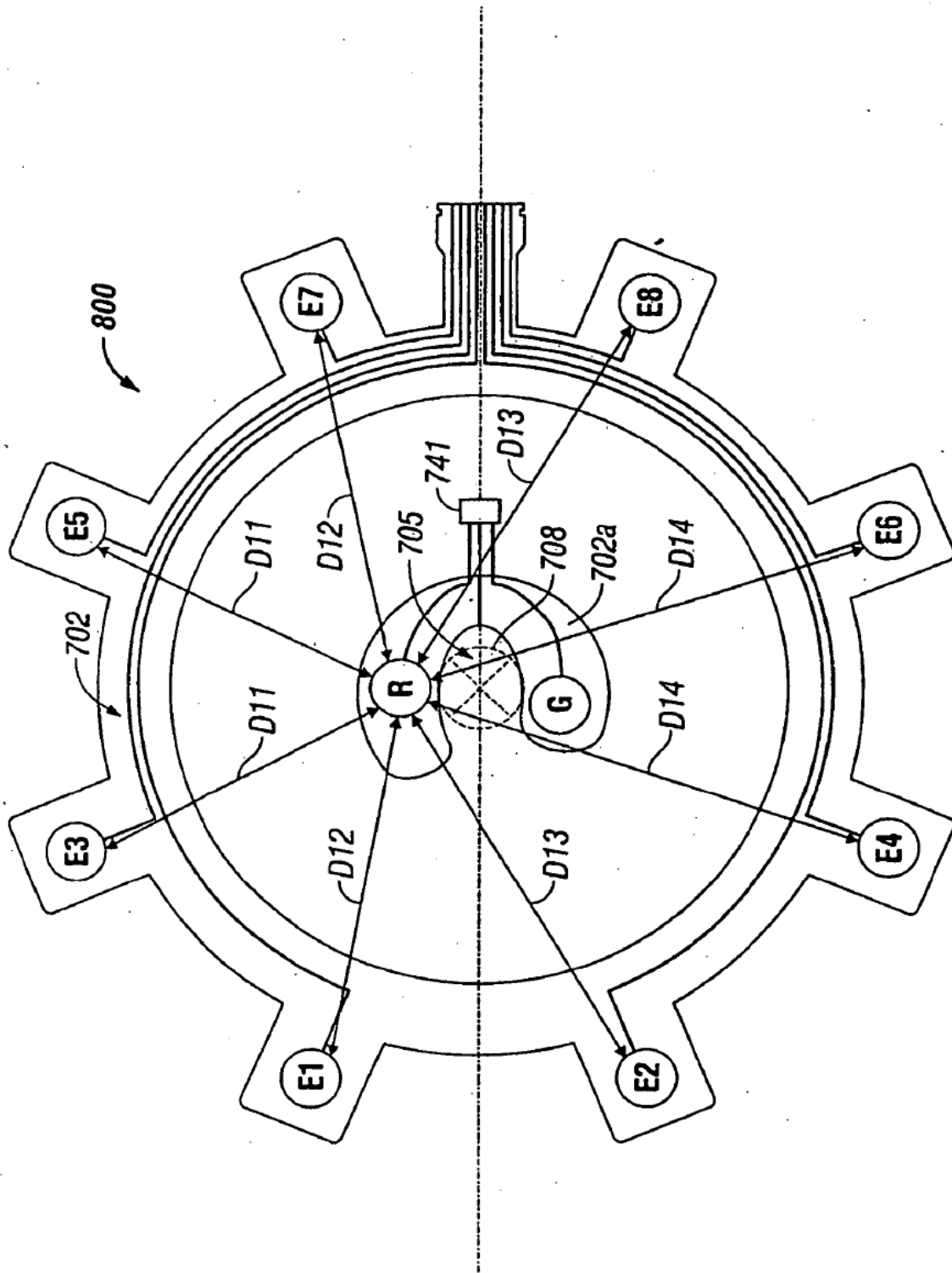


FIG. 8

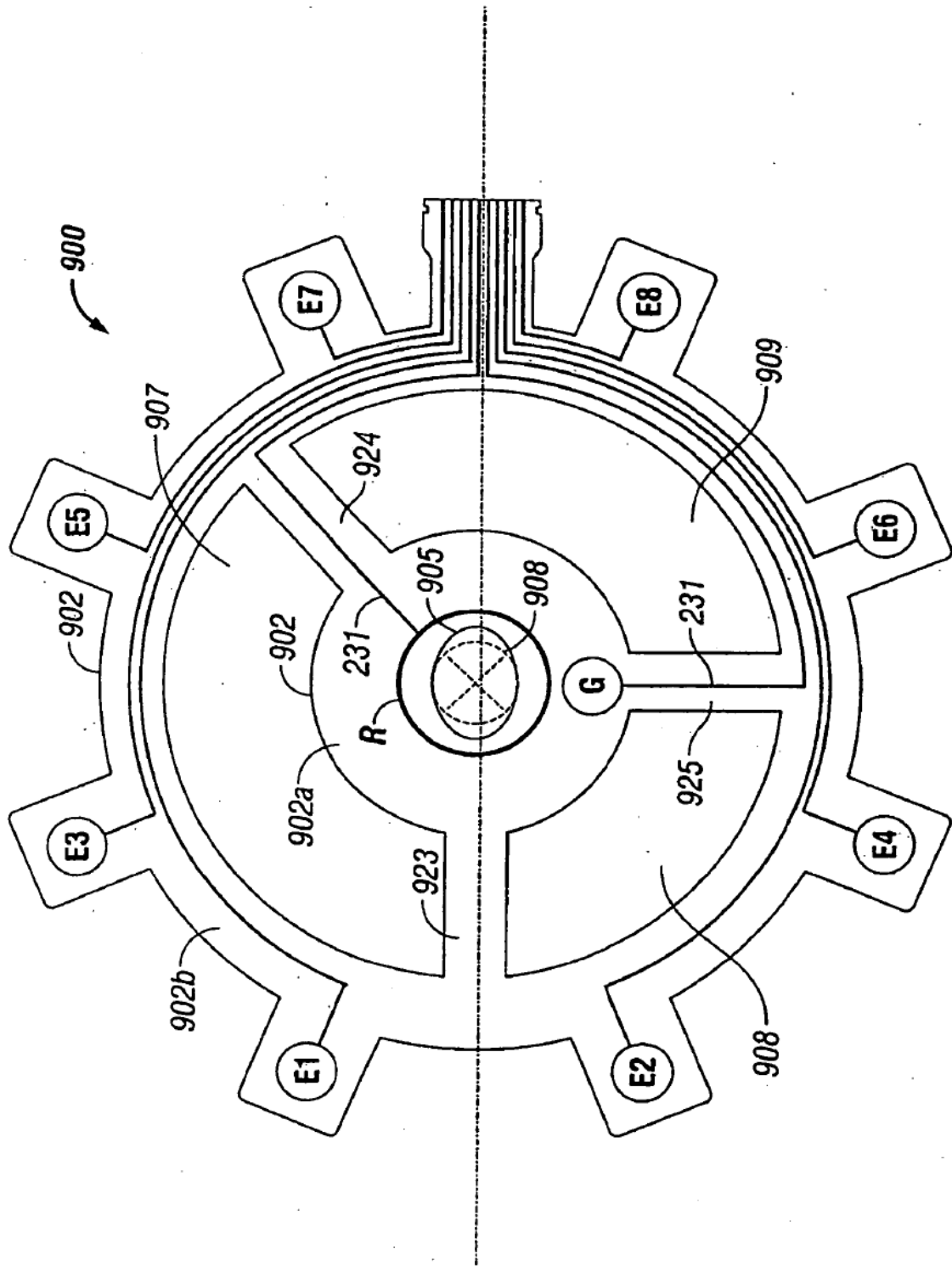


FIG. 9