

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 692**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2009 E 11178894 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2389860**

54 Título: **Conjunto de parche desechable y sensor reutilizable para su uso en sistemas de localización y mapeo de un dispositivo médico**

30 Prioridad:

24.06.2008 US 144826

23.10.2008 US 256580

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

08.03.2013

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765, US

72 Inventor/es:

DATTA, KESHA;V;
JIMENEZ, EDUARDO;
PENDEKANTI, RAJESH y
SCHULTZ, JEFFREY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 397 692 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 de parche desechable y sensor reutilizable para su uso en sistemas de localización y mapeo de un dispositivo médico

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a mecanismos para la unión de un cable reutilizable y una carcasa que contiene un biosensor para localización basada en campo magnético a un conjunto de parche conductor y adhesivo que tiene un electrodo usado para contacto eléctrico y mecánico con la superficie del cuerpo de un paciente. Más particularmente, la invención se refiere a un mecanismo de unión de un parche y un cable optimizado para su uso en un sistema de mapeo y ablación electrofisiológica usando tanto biosensores como electrodos para localización
10 magnética y basada en impedancia o corriente y mapeo de dispositivos médicos en el cuerpo humano.

Antecedentes de la invención

- Muchos estados de salud anómalos en seres humanos y otros mamíferos se han asociado con enfermedades y otras aberraciones a lo largo del recubrimiento o las paredes que definen varios espacios corporales diferentes. Para tratar dichos estados anómalos de los espacios corporales, tecnologías de dispositivos médicos adaptadas para
15 administrar diversas terapias a los espacios corporales usando los medios menos invasivos posible.

Tal como se usa en este documento, la expresión "espacio corporal", incluyendo derivados de la misma, pretende significar cualquier cavidad dentro del cuerpo que esté definida al menos en parte por una pared de tejido. Por ejemplo, las cámaras cardíacas, el útero, las regiones del tracto gastrointestinal y los vasos arteriales o venosos se consideran todos ejemplos ilustrativos de espacios corporales dentro del significado pretendido.

- 20 El término "vaso", incluyendo derivados del mismo, pretende significar en este documento cualquier espacio corporal que está circunscrito a lo largo de una longitud por una pared de tejido tubular y que termina en cada uno de dos extremos en al menos una abertura que comunica externamente del espacio corporal. Por ejemplo, los intestinos grueso y delgado, el conducto deferente, la tráquea y las trompas de Falopio son todos ejemplos ilustrativos de vasos dentro del significado pretendido. Los vasos sanguíneos también se consideran en este documento vasos,
25 incluyendo regiones del árbol vascular entre sus puntos de ramificación. Más particularmente, las venas pulmonares son vasos dentro del significado pretendido, incluyendo la región de las venas pulmonares entre las partes ramificadas de sus orificios a lo largo de una pared del ventrículo izquierdo, aunque el tejido de la pared que define los orificios típicamente presenta solamente formas lumenales estrechadas.

- Un medio de tratar espacios corporales de una manera mínimamente invasiva es mediante el uso de catéteres para alcanzar órganos internos y vasos dentro de un espacio corporal. Los catéteres con electrodo o de electrofisiología (EP) se han usado habitualmente en la práctica médica durante muchos años. Estos se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para la ablación de sitios de actividad eléctrica aberrante. Durante el uso, el catéter con electrodo se inserta en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y a continuación es guiado al interior de la cámara del corazón de interés para realizar procedimientos de mapeo y
30 ablación. Es importante conocer y ser capaz de mapear la ubicación de la punta u otras partes de dichos catéteres con electrodo dentro de los vasos u otras ubicaciones en el espacio corporal.

- Las Patentes de Estados Unidos N° 5.391.199, 5.443.489, 6.788.967 y 6.690.963 de Ben-Haim describen sistemas en los que las coordenadas de una sonda intracorporal se determinan usando uno o más sensores de campo, tales como un dispositivo de efecto Hall, bobinas u otras antenas portadas en la sonda. Dichos sistemas se usan para generar información de ubicación tridimensional respecto a una sonda médica o catéter. Preferiblemente, una bobina sensora se coloca en el catéter y genera señales en respuesta a campos magnéticos aplicados externamente. Los campos magnéticos son generados por tres bobinas radiantes, fijadas a un marco de referencia externo en ubicaciones conocidas, separadas mutuamente. Las amplitudes de las señales generadas en respuesta a cada uno de los campos de la bobina radiante se detectan y se usan para computar la ubicación de la bobina sensora. Cada
40 bobina radiante es accionada preferiblemente por circuitos impulsores para generar un campo a una frecuencia conocida, distinta de la de otras bobinas radiantes, de modo que las señales generadas por la bobina sensora pueden separarse por frecuencia en componentes que corresponden a las diferentes bobinas radiantes.

- En la solicitud de patente de Estados Unidos N° 2007/0016007 presentada por Govari, un sistema de detección de la posición híbrido incluye una sonda adaptada para introducirla en una cavidad corporal de un sujeto. La sonda incluye un biosensor que tiene un transductor de campo magnético y al menos un electrodo de sonda. Una unidad de control está configurada para medir las coordenadas de posición de la sonda usando el transductor de campo magnético del biosensor. La unidad de control también mide una impedancia entre el al menos un electrodo de sonda y uno o más puntos en una superficie corporal del sujeto. Usando las coordenadas de posición medidas, la unidad de control calibra la impedancia medida.
50

- Por lo tanto, en dichos sistemas híbridos de base magnética y de impedancia, un biosensor y un electrodo deben colocarse en múltiples puntos en la superficie corporal del paciente. Dado que los biosensores y el cableado eléctrico que los conecta al sistema de mapeo EP son relativamente caros, es ideal que los biosensores y el cable
55

asociado sean reutilizables. La parte unida a la piel es preferiblemente desechable, por lo tanto, un parche desechable es necesario para fijar el biosensor reutilizable y posiblemente una parte del electrodo a la piel del paciente.

- 5 Los parches existentes comprenden una o más clavijas de acero inoxidable, espuma y un gel adhesivo conductor que está en contacto con la piel del paciente. El cable del parche compatible en los sistemas existentes principalmente comprende uno o más broches de presión compatibles de acero inoxidable en los cuales encajan las clavijas del parche, un biosensor y el cable eléctrico asociado alojados todos en una cubierta de epoxi. Los mecanismos de cable y parche de biosensor existentes son radiopacos, es decir, los broches de presión y clavijas de acero inoxidable aparecen en fluoroscopia. Cuando se usan múltiples broches de presión, el cual es a menudo el caso para proporcionar una conexión segura y no giratoria entre el parche y el cable del sensor, los múltiples broches de presión no permiten que el parche asuma la forma del cuerpo. Además, los parches son a menudo grandes y entran en conflicto con otros parches usados en el cuerpo para ECG, desfibriladores, ecografías intracardíacas, etc.
- 10
- 15 Los mecanismos de la técnica anterior no proporcionan una solución adecuada. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos Nº 3.606.881, se refiere a un parche desechable que tiene un terminal metálico con un cabezal ensanchado que permite que una pinza activada por apriete se fije alrededor del terminal metálico. La Patente de Estados Unidos Nº 3.829.826 proporciona un mecanismo mecánico para unirse al broche de presión metálico macho convencional del parche de ECG convencional.
- 20 La Patente de Estados Unidos Nº 4.490.005 se refiere a un parche en el cual la clavija central es un sustrato no metálico recubierto de metal y que permite la rotación del cable del sensor mientras reduce el efecto de rotación sobre la conexión de metal con metal. La Patente de Estados Unidos Nº 4.635.642 se refiere a una almohadilla desechable en la que se inserta una clavija conductora, preferiblemente, metálica recubierta de plata para establecer conducción eléctrica con una matriz de gel que está en contacto con la piel del paciente.
- 25 Un plástico conductor de la electricidad recubierto de forma conductora similar se proporciona en la Patente de Estados Unidos Nº 5.499.628 como un ojal que se encaja por presión en un terminal hecho de una composición no metálica resiliente tal como polipropileno mezclado con fibra de carbono.
- La Patente de Estados Unidos Nº 5.615.674 se refiere a una conexión de contacto por fijación mediante apriete para ponerse en contacto con una sonda fetal interna.
- 30 La Patente de Estados Unidos Nº 5.782.761 se refiere a construcciones de una pieza y de dos piezas de un electrodo moldeado para un electrodo moldeado hecho de un material conductor tal como un plástico relleno de carbono.
- La Patente de Estados Unidos Nº 6.650.922 se refiere a un elemento de electrodo hecho de un electrodo hecho de un material biodegradable que también es conductor de la electricidad.
- 35 La Patente de Estados Unidos Nº 6.780.065 se refiere a un dispositivo para la conexión eléctrica del cable de alimentación a un electrodo para su uso sobre la piel.
- La Patente de Estados Unidos Nº 7.226.299 se refiere a un conector eléctrico circular que se acopla al enchufe de un conector hembra que puede incluir un dispositivo de bloqueo que tiene espigas resilientes.
- La Patente de Diseño 240.166 se refiere a un electrodo médico con una parte de cubo rectangular.
- 40 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 2006/0167354 se refiere a un sistema para conectar un electrodo a un cable conductor.
- La Publicación de Solicitud de Patente de estados Unidos Nº 2006/0149146 se refiere a un dispositivo que tiene un electrodo para contactar con el paciente y un sensor de presión.
- La Patente de Estados Unidos Nº 5.978.693 se refiere a un electrodo que tiene un sensor de deformación tal como un extensómetro.
- 45 El documento US 4.653.503 desvela electrodos fisiológicos para su uso con un conector magnético para completar un circuito eléctrico entre el cuerpo de un paciente y un instrumento eléctrico. Los electrodos contienen un material ferromagnético para completar un circuito magnético con un miembro magnético en un cable conductor asociado. El material ferromagnético está incluido en un elemento de electrodo conductor de la electricidad que contiene un material conductor de la electricidad, tal como un gel de solución salina, y el material ferromagnético está aislado del medio conductor de la electricidad para impedir la corrosión. Los electrodos se proporcionan con una disposición para fijar el elemento de electrodo al cuerpo de un paciente, y se proporciona un miembro de separación para impedir que el elemento de electrodo conductor de la electricidad entre en contacto con la piel del paciente en ciertas aplicaciones.
- 50

- El documento WO 92/08407 desvela un aparato para posicionar un transductor de diagnóstico sobre la superficie de un paciente. El aparato incluye un parche conformable y un acoplador. El parche conformable está adaptado para fijarse a la superficie de un paciente y el acoplador está unido al transductor para proporcionar acoplamiento compatible con el parche conformable. El aparato incluye, además, contactos eléctricos para transmisión de señales eléctricas desde la superficie del paciente a un sistema de detección de señales. Los contactos eléctricos incluyen almohadillas eléctricas que se extienden desde el parche conformable, conexiones eléctricas para conectar las almohadillas eléctricas a la superficie del paciente, y rutas de transmisión para la transmisión de señales desde las almohadillas eléctricas al sistema de detección de señales.
- El documento US 5.879.373 desvela un sistema para determinar las propiedades de partes de tejido de un organismo vivo, que comprende un dispositivo de medición optoelectrónico y un dispositivo de unión que es opaco a la luz y rodea a una ventana de medición a través de la cual se llevan a cabo determinaciones. El dispositivo tiene uno o varios componentes para unir de forma reproducible el dispositivo de medición en una dirección hacia una primera superficie del tejido.
- El documento US 4.947.846 desvela un dispositivo de electrodo resistente al agua para un organismo vivo. El dispositivo se caracteriza por una construcción en la que se proporciona un imán a un conector o un electrodo de ECG, y un material magnético de un imán al otro, y ambos están pegados mediante atracción magnética. Un material de sellado que comprende una espuma de celdas cerradas se interpone entre una funda del electrodo y el conector. Debido a la construcción, las señales eléctricas no se filtran al agua circundante y el conector no es presionado contra el electrodo.
- E un objeto de la presente invención proporcionar un parche que generalmente no es visible en fluoroscopia.
- Es un objeto adicional de la presente invención que el parche sea capaz de ser más pequeño que los parches usados actualmente para minimizar la cantidad de espacio usado sobre la piel del paciente y reducir un conflicto potencial con otros parches.
- Adicionalmente, es un objeto de la presente invención proporcionar un parche y un cable del sensor que no giren como lo harían diseños anteriores que utilizan un único broche de presión.
- Además, es un objeto de la presente invención tener un mecanismo de unión del parche y el cable del sensor que sea fácil de unir.
- Adicionalmente, es un objeto de la presente invención tener un diseño de parche y cable del sensor que pudiera usarse para sistemas de ECG u otros instrumentos.
- Finalmente, es un objeto de la presente invención tener un mecanismo de unión del parche y el cable del sensor que permita la reutilización repetida del biosensor y el cable del sensor sin ninguna degradación del rendimiento.

Resumen de la invención

- La presente invención proporciona un conjunto de parche desechable tal como se reivindica a continuación en este documento en la reivindicación independiente 1 y las reivindicaciones dependientes 2-7.
- El elemento de acoplamiento puede estar hecho de un policarbonato, preferiblemente policarbonato Lexan®.
- Los cables eléctricos del conjunto de parche desechable y el conjunto de sensor reutilizable pueden estar conectados a un sistema de mapeo y localización de dispositivos tal como el sistema Carto®.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista bidimensional de la parte superior del conjunto de parche y cable del sensor de acuerdo con una primera realización de la presente invención.
- La figura 2 es una vista de sección transversal parcial del conjunto de parche y cable del sensor de la figura 1 a través de la línea A-A.
- La figura 3 es una vista en perspectiva del elemento de alivio de tensión para su uso en el conjunto de parche y cable del sensor de la figura 1.
- La figura 4 es una vista en perspectiva de un conector de parche y cable del sensor.
- La figura 5 es una vista bidimensional de la parte superior de un conjunto de parche y cable del sensor adicional.
- La figura 6 es una vista de sección transversal del conjunto de parche y cable del sensor de la figura 5.
- La figura 7 es una vista bidimensional de una parte desechable de un conjunto de parche y cable del sensor.

La figura 8 es una vista en despiece ordenado de la parte desechable del conjunto de parche y cable del sensor de la figura 7.

La figura 9 es una vista de sección transversal de la parte desechable del conjunto de parche y cable del sensor de la figura 7 a través de la línea L-L.

- 5 La figura 10 es una vista bidimensional superior del conjunto de cable del sensor reutilizable para su uso en el conjunto de parche de la figura 7

La figura 11 es una vista de sección transversal del conjunto de cable del sensor reutilizable a través de la línea A-A de la figura 10.

Descripción detallada de la invención

- 10 En referencia a los dibujos, la figura 1 representa una vista bidimensional de una realización del conjunto de parche y cable del sensor de acuerdo con la presente invención. Tal como se muestra en la figura 1, el conjunto de parche y sensor **100** comprende dos componentes principales: un conjunto de parche **110** y un conjunto de cable del sensor **130**. El conjunto de cable del sensor **130** comprende una carcasa del sensor **122** que está adaptada para conectarse al conjunto de parche **110** y un cable del sensor **124**. En la figura 1 la conexión entre la carcasa del sensor **122** y el
15 conjunto de parche **110** es un broche de presión basado en el acoplamiento de la cresta **123** de la carcasa del sensor **122** y el borde del elemento de acoplamiento **114** del conjunto de parche **110**. El conjunto de parche **110** comprende un disco de espuma **112** que tiene una pluralidad de muescas **113** adaptadas para alojar al cable del sensor **124**. El conjunto de parche en la figura 1 se muestra con tres de dichas muescas que permiten a un usuario unir el conjunto de cable del sensor en una de tres posiciones incluso después de que el conjunto de parche
20 desechable haya sido colocado sobre el paciente. Una o más de dichas muescas **113** puede usarse con el límite superior constreñido por la capacidad del elemento de acoplamiento restante **114** para acoplarse de forma segura a la cresta **123** de la carcasa del sensor **122**. El elemento de acoplamiento **114** contiene muescas que coinciden con aquellas en el disco de espuma **112**. La espuma usada para formar el disco de espuma **112** puede ser cualquier material adecuado tal como termoespuma, cualesquiera elastómeros como caucho, santopreno, poliuretano etc., y
25 es preferiblemente termoespuma.

- La figura 2 representa una sección transversal parcial del conjunto de parche y sensor de la figura 1 tomada a través de la línea 2-2. El disco de espuma **112** descansa sobre un disco de película de carbono **116** recubierto con una capa de cloruro de plata en ambos lados. El disco de película de carbono **116** tiene aproximadamente 0,5 mm de grosor y la capa de cloruro de plata tiene aproximadamente 0,1 mm de grosor. Pueden usarse otros grosores del
30 disco de película de carbono **116** y el recubrimiento de cloruro de plata. En la cara orientada hacia el paciente del disco de película de carbono **116** hay una capa de hidrogel **117**. La capa de hidrogel **117** está constituida por un medio de gel conductor, que tiene también propiedades adhesivas para la piel, preferiblemente un hidrogel que es una mezcla de Plata/Cloruro de Plata con un compuesto a base de agua y tiene aproximadamente 1 mm de grosor.

- El disco de espuma **112**, el disco de película de carbono **116** y la capa de hidrogel **117** tienen generalmente
35 aproximadamente el mismo diámetro, que debe ser lo suficientemente grande para proporcionar una unión segura a la superficie corporal del paciente y está preferiblemente entre 4 cm y 16 cm. El único componente más del conjunto de parche **110** es el elemento de acoplamiento **114**. El conjunto de parche **110** comprende solamente componentes de bajo coste para aumentar la capacidad de desechado del conjunto de parche en esta realización.

- El otro componente del conjunto de parche y sensor **100** representado en las figuras 1 y 2 es el conjunto de cable del sensor reutilizable **130**. El conjunto de cable del sensor reutilizable **130** comprende la carcasa del sensor mencionada anteriormente **122**. La carcasa del sensor **122** es un diseño de dos piezas en el que la parte superior de la carcasa **122a** está diseñada para encajar junto con la parte inferior de la carcasa **122b**. La parte inferior de la carcasa **122b** contiene la cresta **123** que se acopla al elemento de acoplamiento **114** del conjunto de parche, aunque esta cresta podría disponerse en la parte superior de la carcasa sin alejarse del espíritu de la presente invención. La carcasa del sensor **122** está constituida por un polímero tal como ABS, nylon, polipropileno u otro polímero
40 adecuado conocido en la técnica y está hecha preferiblemente de polipropileno. La carcasa del sensor **122** podría estar constituida por más de dos partes.

- El conjunto de cable del sensor **130** comprende además el cable del sensor **124** que comprende un cable ACL conductor hecho de un material flexible y conductor, preferiblemente hilo de cobre trenzado del calibre 28, tres pares conductores torsionados para el biosensor junto con dos fibras de Kevlar para una resistencia añadida dentro de una funda externa polimérica. Un hilo en el cable del sensor **124** se suelda o se une, usando una epoxi conductora, al biosensor **126**.
45

- El conjunto de cable del sensor **130** comprende además un disco de ubicación de corriente activa (ACL) **134** que puede estar hecho de un material adecuadamente conductor y es preferiblemente un disco de carbono generalmente circular recubierto de cloruro de plata. También pueden usarse oro o platino en lugar de cloruro de plata para el recubrimiento y el disco de carbono podría sustituirse por un polímero tal como ABS o policarbonato con o sin fibras de carbono embebidas en su interior. El cable ACL **136** está unido al sensor ACL **134** usando una epoxi conductora adecuada, preferiblemente cualquier epoxi preferiblemente embebida con partículas de plata.
50

Durante el uso, la corriente que fluye a través del paciente es conducida a través de la capa de hidrogel 117, el disco de película de carbono 116 al sensor ACL 134 y a través del cable ACL 136 al sistema de localización y mapeo que usa la información de ACL para realizar funciones de localización y mapeo de acuerdo con la Solicitud de patente de Estados Unidos N° 2007/0016007 presentada por Govari u otro de dichos sistemas similar.

El conjunto de cable del sensor **130** comprende además el biosensor **126** que es un biosensor implementado de acuerdo con una o más de las Patentes de Estados Unidos N° 5.391.199, 5.443.489, 6.788.967 y 6.690.963 de Ben-Haim. La información basada en el campo magnético procedente del biosensor **126** es una corriente eléctrica inducida por el campo magnético en el que se coloca al paciente y se usa de una manera similar a la usada en los sistemas de mapeo EP Carto™ fabricados y comercializados por Biosense Webster, Inc. La corriente eléctrica procedente del biosensor **126** es conducida a través de tres pares de conductores torsionados del conjunto de cable del sensor **130** al cable de biosensor que conecta con el sistema de mapeo y localización EP donde se usa la información. El biosensor 126 está alojado en la carcasa del biosensor **138**. La capa de aislamiento 139 es una pieza fina material plástico, preferiblemente polipropileno, ABS o policarbonato que aísla el pulso de desfibrilación de 4 KV del hilo ACL al biosensor 126.

Tal como puede verse a partir de las figuras 1 y 2, es ventajoso tener el biosensor **126**, el sensor ACL **134** y el cable del sensor **124** en el conjunto de cable del sensor reutilizable 130 para reducir el coste del conjunto de parche desechable **110**. El conjunto de cable del sensor **130** está conectado al conjunto de parche usando una conexión de broche de presión fácil de manejar. Esta fuerza mantendrá a la parte reutilizable sujeta a la desechable. El conjunto de cable del sensor puede posicionarse en una de varias orientaciones alrededor del eje central del conjunto de parche pero la rotación se prohíbe mediante la combinación del elemento de acoplamiento **114** y las muescas compatibles en el disco de espuma **112**.

La figura 3 representa una vista en perspectiva de la carcasa del sensor **122** que muestra la carcasa superior del sensor **122a**, la carcasa inferior del sensor **122b** y la cresta **123**. El conjunto del sensor 122 preferiblemente incluye el elemento de alivio de tensión **125** pero también puede ser sustancialmente circular sin dicho elemento. El elemento de alivio de tensión **125** puede ser de una pieza con la carcasa del sensor **122** o puede comprender un manguito polimérico diferente que cubre una parte del cable del sensor **124**.

La figura 4 representa una vista en perspectiva de un conector de parche y cable del sensor adicional no de acuerdo con la presente invención. La carcasa del sensor **222** tiene una pluralidad de muescas **223** que están adaptadas para acoplarse bajo miembros de acoplamiento flexibles **215** que forman una parte del elemento de acoplamiento **214**. Tal como en la realización anterior descrita anteriormente, la carcasa del sensor **222** forma parte de un conjunto de cable del sensor **230** y el elemento de acoplamiento **214** forma parte del conjunto de parche **110**. El elemento de acoplamiento **214** está hecho de un polímero que es lo suficientemente flexible para permitir que los miembros de acoplamiento flexibles **215** sean empujados hacia la periferia mientras el conjunto de cable del sensor **230** se inserta en el elemento de acoplamiento **214**. El cierre de la parte reutilizable con la desechable se mantiene usando una lengüeta de viga en voladizo. La parte desechable tendrá la palanca que se desvía durante la operación de cierre por presión. Las fuerzas normales ejercidas desde la viga en voladizo mantienen al broche unido.

Las figuras 5 y 6 representan una vista bidimensional superior y una vista en sección transversal de otro conjunto de parche y sensor no de acuerdo con la presente invención. El conjunto de parche y sensor **300** comprende dos partes: un conjunto de cable del parche **310** y un conjunto de cable del sensor **330**. El conjunto de cable del parche **310** comprende un disco de espuma **312** que tiene una muesca **313** (con las partes **313a** y **313b**) para alojar a la carcasa del sensor **322** y el elemento de acoplamiento **314**. Se usan dos cables diferentes para conectar el biosensor y el sensor ACL al sistema de mapeo y localización. El cable ACL **334** se usa para conectar la capa del sensor ACL **316** al sistema para la transmisión de información sobre la corriente al sistema de localización. Como alternativa, el cable ACL **334** puede ser sustancialmente más corto que la longitud necesaria para alcanzar el sistema de mapeo y localización y puede estar adaptado para tener un accesorio que está diseñado para conectarse a un accesorio emparejado en un cable que es colineal con el cable del sensor. En la configuración, el accesorio en el cable ACL está unido al accesorio en el cable adicional que forma parte del cable del sensor. De esta manera, una longitud sustancial del cable ACL se vuelve parte del conjunto de cable del sensor reutilizable. El cable ACL **334** es hilo de calibre **28** trenzado que está intercalado entre el disco de espuma **312** y la capa del sensor ACL **316**. La capa del sensor ACL **316** es una película de carbono recubierta de cloruro de plata de aproximadamente 1 mm con un recubrimiento de cloruro de plata de aproximadamente 0,5 mm. Por debajo de la capa del sensor ACL **316** hay una capa de hidrogel **317** sustancialmente igual a la descrita anteriormente con respecto a la otra realización.

La figura 5 tiene el elemento de broche en forma de tres patas. Este elemento también funciona de forma similar al principio de la viga en voladizo de la figura 4. Las patas se desvían en la parte reutilizable adaptándose a la apertura del lado desechable. Cuando está abrochada, la viga se expande proporcionando la fuerza normal para mantener juntas a las dos partes.

El conjunto de cable del sensor **330** comprende el elemento de acoplamiento **314**, la carcasa del sensor **322** con el biosensor **326** montado en su interior. El cable del sensor **324** se usa para conectar el biosensor **326** que proporciona información de localización de base magnética al sistema. El cable del sensor **324** es un hilo de cobre trenzado de calibre 48 recubierto con un polímero protector con un extremo expuesto soldado o unido,

preferiblemente usando una epoxi conductora, al biosensor **326**. El elemento de alivio de tensión **325** cubre una parte del cable del sensor **324** para reducir la tensión mecánica sobre la conexión del cable del sensor al biosensor y la carcasa del sensor. El biosensor **326** es sustancialmente similar al biosensor **126** para la realización descrita anteriormente. El elemento de acoplamiento **314** es un broche de presión mecánico diseñado para acoplar el conjunto de cable del parche **310**. El elemento de acoplamiento **314** tiene elementos móviles **314a** y **314b** que se hunden para liberar y/o acoplar el elemento de acoplamiento al conjunto de parche.

Un conjunto de parche y cable del sensor alternativo no de acuerdo con la presente invención se representa en las figuras 7-11. Las figuras 7-9 representan el conjunto de cable del parche desechable **410** que comprende la capa de hidrogel **417** que está expuesta para adhesión al paciente después de la retirada del papel antiadherente **411**. La capa de hidrogel **417** es, preferiblemente, un hidrogel tal como Amgel AG603 y tiene aproximadamente 0,64 mm de grosor. El papel antiadherente **411** tiene aproximadamente 11,43 cm cuadrados y está constituido por polietilentereftalato (PET) de 0,13 mm de grosor con un recubrimiento de silicona en el lado orientado hacia la capa de hidrogel **417**. Por encima de la capa de hidrogel **417** está la capa del sensor ACL **416** que es un disco de carbono y cloruro de plata. Más específicamente, la capa del sensor ACL **416** tiene un material de base de carbono conductor y cloruro de polivinilo (PVC) de calidad médica de aproximadamente 0,10 mm de grosor con un recubrimiento orientado hacia el paciente (inferior) de cloruro de plata y un recubrimiento superior de plata ambos de aproximadamente 0,03 mm de grosor.

En contacto eléctrico con la capa del sensor ACL **416** está el extremo distal del conjunto de cable **434** que se coloca debajo del elemento de acoplamiento al sensor **414**. El conjunto de cable **434** está constituido por un hilo de cobre chapado de estaño de 19 hebras que está desnudo en el extremo distal **434a** y se abre en abanico para proporcionar contacto con el lado superior de la capa del sensor ACL **416**. El conjunto de cable **434** debe estar cubierto con una camisa y cumplir los requisitos de todos los estándares ANSI relacionados con cables para dispositivos médicos. El extremo proximal del conjunto de cable **434b** debe tener un conjunto de enchufe que está adaptado para conectarse al sistema de mapeo y localización o un cable de interfaz para dicho sistema para el cual está adaptado. La longitud global del conjunto de cable **434** es de aproximadamente 36 pulgadas. El elemento de acoplamiento al sensor **414** está hecho de material Lexan® u otro material de policarbonato y está adaptado para recibir el extremo distal del conjunto de cable del sensor que está adaptado para encajar debajo del borde **414a** y fijado mediante las espigas **414b**. El disco de espuma **412a** es un disco circular de aproximadamente 0,005 pulgadas de grosor de espuma de polietileno blanca con un adhesivo sensible a la presión acrílico de calidad médica en su lado orientado hacia el paciente y se adhiere al elemento de acoplamiento al sensor **414**, el extremo distal del conjunto de cable **434** y una parte de la capa del sensor ACL **416**. El disco de espuma **412b** es un disco de espuma circular con una pluralidad de muescas para integridad estructural y una para la colocación del cable del sensor **424**. El disco de espuma **412b** tiene un adhesivo en su lado orientado hacia el paciente que hace que se adhiera al lado superior del disco de espuma **412a**. El disco de espuma **412b** está constituido por espuma de polietileno de celda abierta de Volara blanca de tipo A o un equivalente.

Las figuras 10-11 representan el conjunto de cable del sensor reutilizable **430** para su uso con el conjunto de cable del parche de las figuras 7-9. El conjunto de cable del sensor **430** comprende los elementos de acoplamiento **414c** y **414d**, la carcasa del sensor **422** con el biosensor **426** montado en su interior. El cable del sensor **424** se usa para conectar el biosensor **426** que proporciona información de localización de base magnética al sistema de mapeo y localización (tal como el sistema Carto® descrito en este documento) mediante un conector **428**. El cable del sensor **424** es un hilo de cobre trenzado de calibre 48 recubierto con un polímero protector con un extremo expuesto soldado o unido, preferiblemente usando una epoxi conductora **427**, al biosensor **426**. El elemento de alivio de tensión **425** cubre una parte del cable del sensor **424** para reducir la tensión mecánica sobre la conexión del cable del sensor con el biosensor y la carcasa del sensor. El biosensor **426** es sustancialmente similar al biosensor **126** para la realización descrita anteriormente. El elemento de acoplamiento **414c** es una muesca en la parte superior de la carcasa del sensor sustancialmente alrededor de la circunferencia de la carcasa y que está diseñada para acoplarse al borde **414a** del elemento de acoplamiento al sensor del conjunto de cable del parche **410**. El elemento de acoplamiento **414d** es una muesca en el extremo proximal de la parte inferior de la carcasa del sensor **422** que está adaptada para acoplarse a las espigas **414b** del conjunto de cable del parche **410** a la manera de un broche por presión.

La anterior descripción se ha presentando en referencia a realizaciones preferidas actualmente de la invención. Los especialistas en la técnica y la tecnología a la que se refiere la presente invención apreciarán que pueden realizarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin alejarse de forma significativa del alcance de la presente invención.

Por consiguiente, la anterior descripción no debe leerse como relativa solamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que en su lugar debe leerse de forma consecuente con y como apoyo a las siguientes reivindicaciones que tendrán su alcance completo y claro.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (110) de parche desechable para su uso en un sistema de mapeo de dispositivo usado para mapear la ubicación de un dispositivo dentro del cuerpo de un paciente, que comprende:

5 una capa adhesiva (117) configurada para adherir el conjunto de parche desechable al cuerpo del paciente;
 una capa de electrodo (116);
 una capa de espuma (112) dispuesta sobre la capa de electrodo; y,
 un elemento de acoplamiento (114) adaptado para acoplarse de forma que pueda desprenderse al menos a una
 parte (123) de una carcasa (122) de un conjunto de cable del sensor reutilizable (130); **caracterizado por que:**
10 la capa adhesiva es una capa de hidrogel adhesiva; la capa de electrodo se dispone sobre la capa de hidrogel
 adhesiva; y
 en el que la capa de espuma tiene una pluralidad de muescas (113) adaptadas para alojar a un cable del sensor
 (124) del conjunto de cable del sensor reutilizable.
2. El conjunto (110) de parche desechable de la reivindicación 1, que comprende además un cable (136) configurado
para comunicar una señal eléctrica detectada desde el cuerpo del paciente al sistema de mapeo de dispositivos.
- 15 3. El conjunto (110) de parche desechable de la reivindicación 2, en el que el cable (136) termina entre la capa de
 electrodo y la capa de espuma.
4. El conjunto (110) de parche desechable de la reivindicación 1, en el que la capa de espuma (112) está
comprendida de termoespuma.
5. El conjunto (110) de parche desechable de la reivindicación 1, en el que el elemento de acoplamiento (114)
20 comprende un borde adaptado para acoplarse a una cresta (123) en la carcasa (122) del conjunto de cable del
 sensor reutilizable (130) a la manera de un broche de presión.
6. El conjunto (110) de parche desechable de la reivindicación 1, en el que la capa de espuma (112) tiene una
abertura adaptada para alojar una parte del elemento de acoplamiento (114).
7. Un conjunto (100) de parche y sensor para su uso en un sistema de mapeo de dispositivo usado para mapear la
25 ubicación de un dispositivo dentro del cuerpo de un paciente, comprendiendo el conjunto de parche y sensor una
 parte reutilizable (130) y un conjunto (110) de parche desechable de acuerdo con cualquier reivindicación anterior,
 comprendiendo la parte reutilizable:

 un biosensor de base magnética (126) configurado para proporcionar información de la ubicación sobre la
 ubicación del dispositivo dentro del cuerpo del paciente al sistema de mapeo de dispositivos;
30 una carcasa (122) adaptada para alojar al biosensor;
 un primer conductor eléctrico (124) configurado para comunicar una señal eléctrica desde el biosensor al
 sistema de mapeo de dispositivo.

FIG. 1

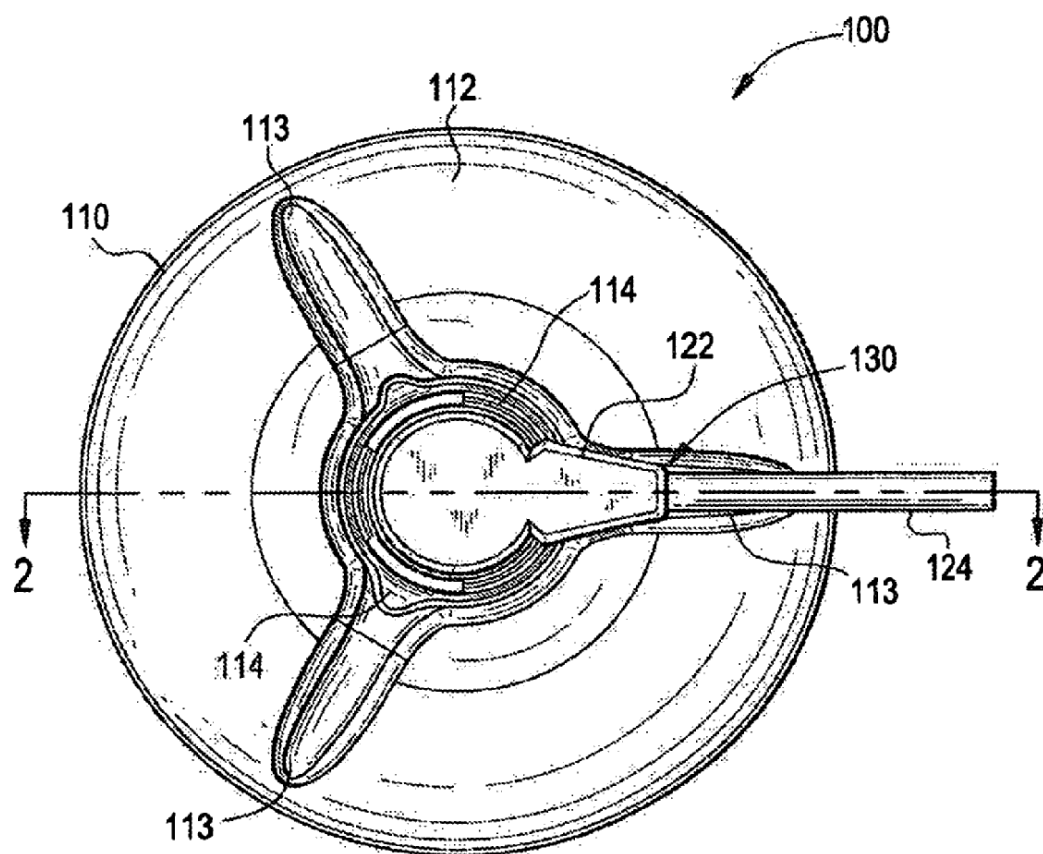


FIG. 2

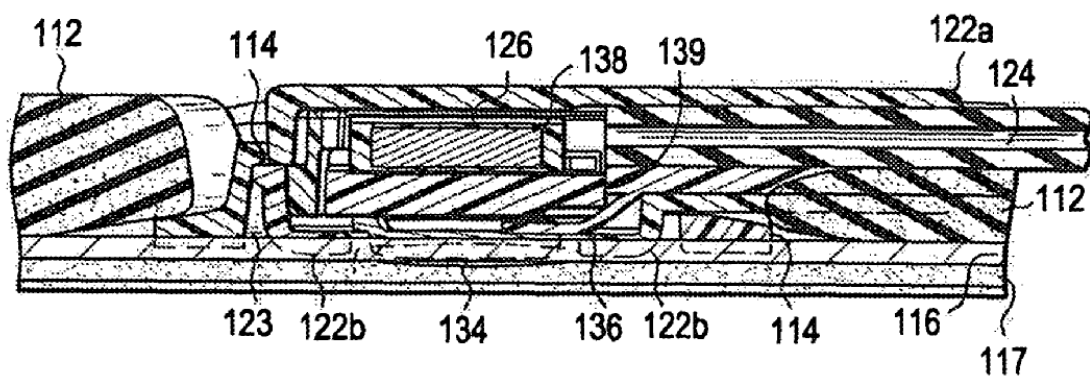


FIG. 3

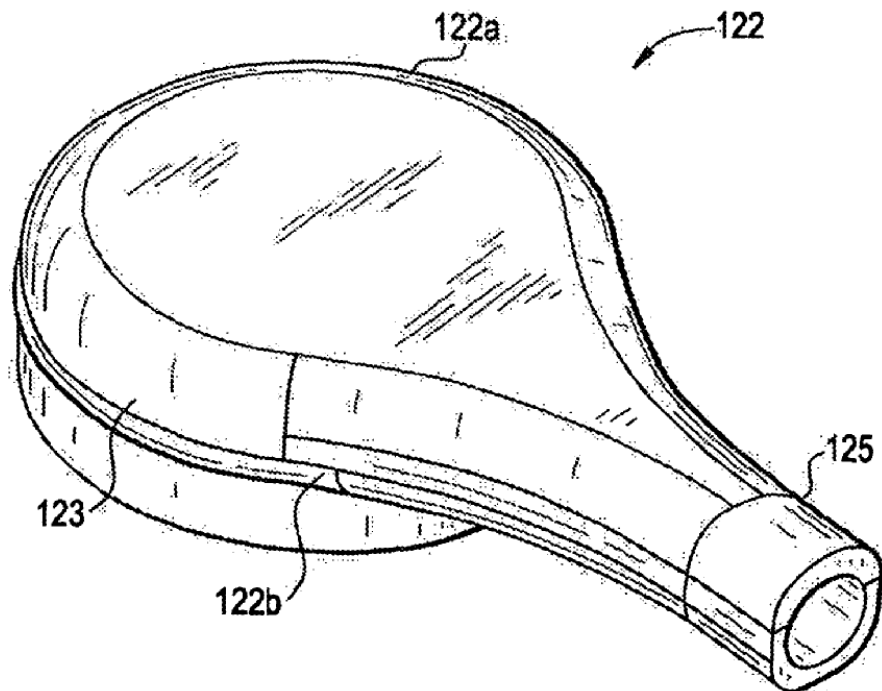


FIG. 4

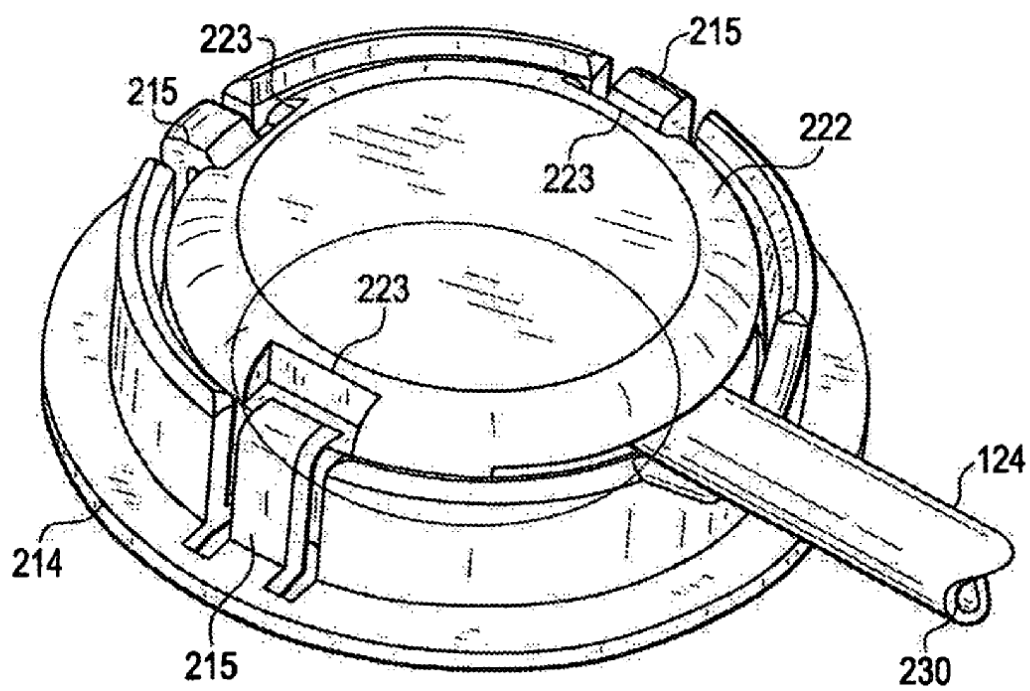


FIG. 5

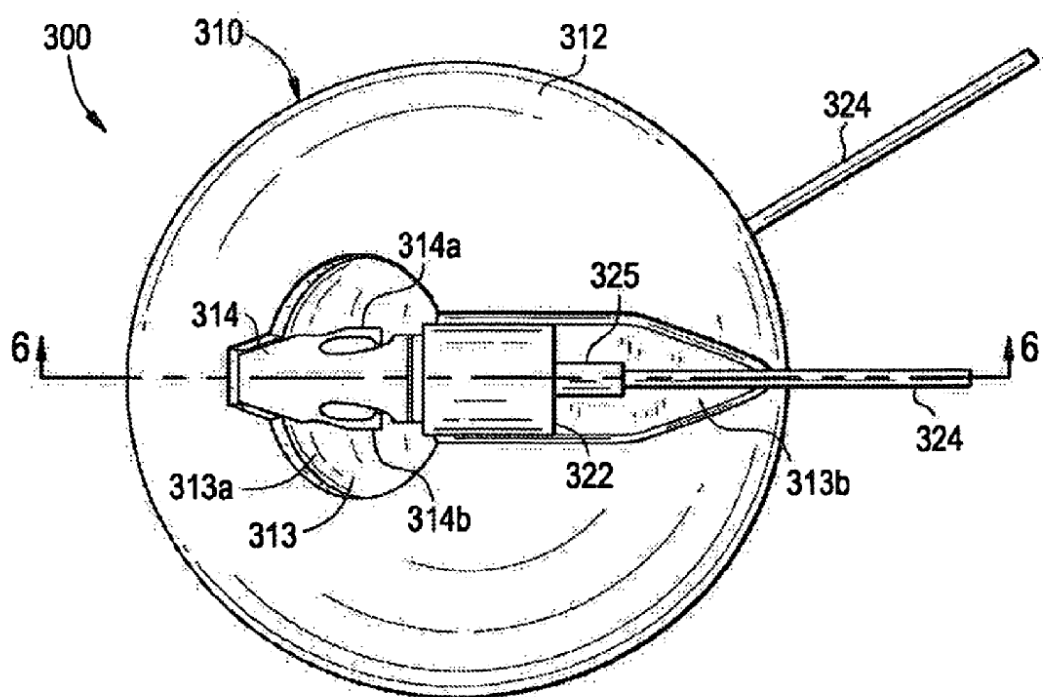


FIG. 6

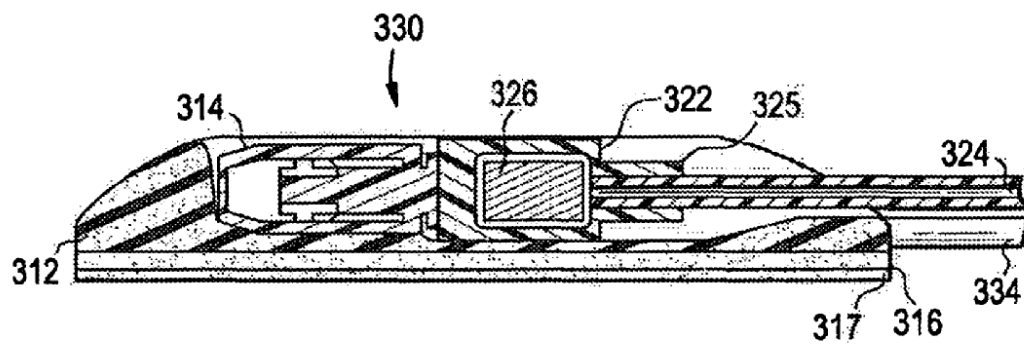


FIG. 7

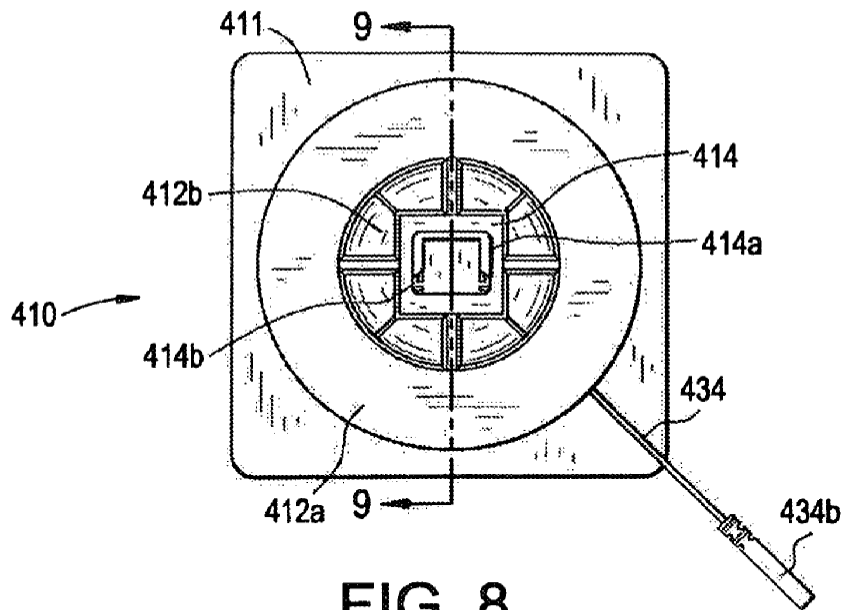


FIG. 8

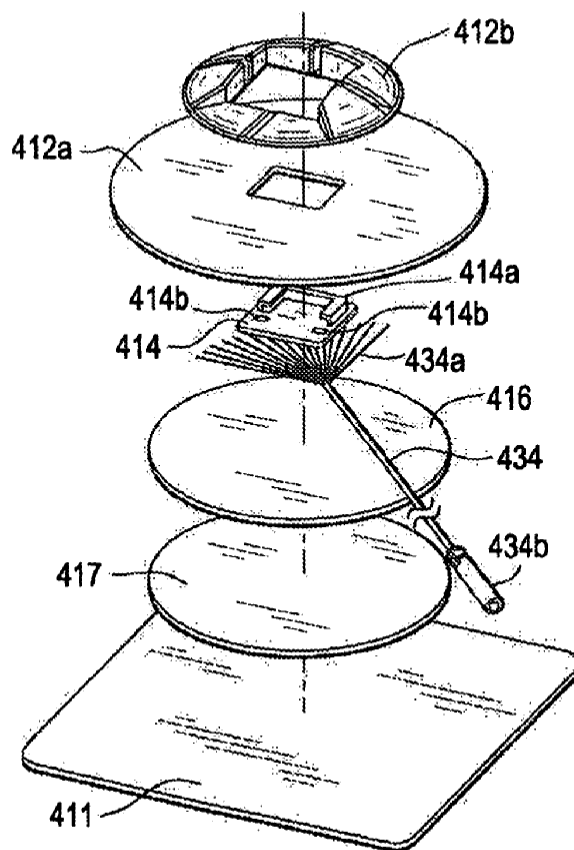


FIG. 9

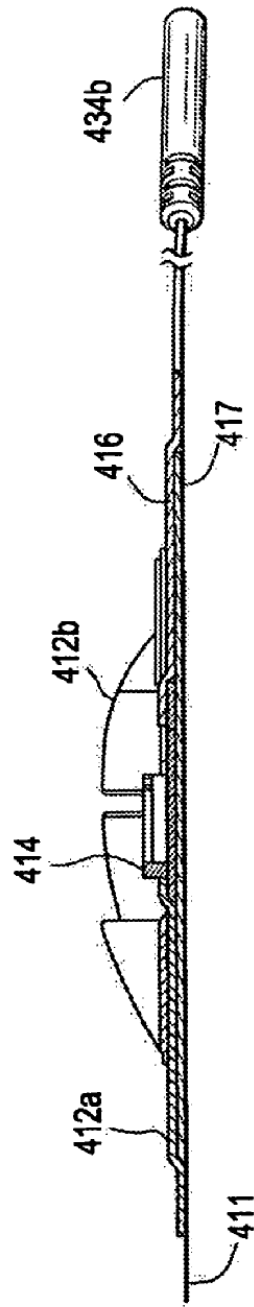


FIG. 10

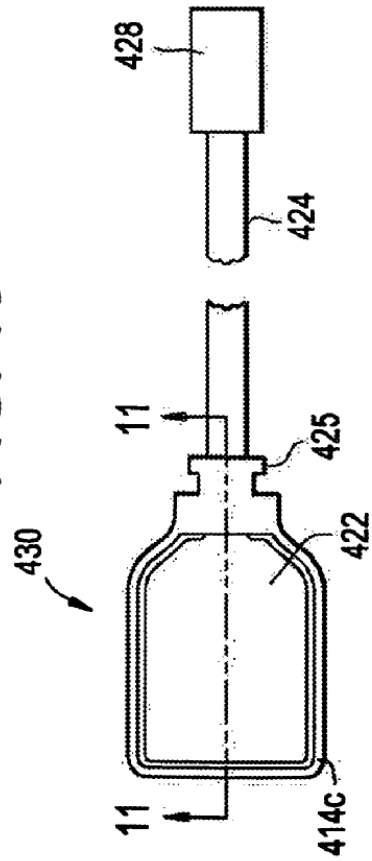


FIG. 11

