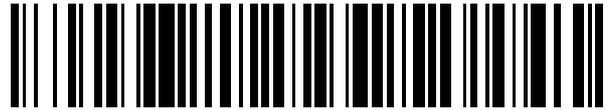


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 514**

51 Int. Cl.:

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

A61H 31/00 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2013 PCT/EP2013/074801**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2014 WO14086626**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2013 E 13795517 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2928553**

54 Título: **Electrodos extraíbles para desfibrilador cardiaco externo automático**

30 Prioridad:

04.12.2012 BE 201200819

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

04.07.2017

73 Titular/es:

**ESM (EUROPEAN SAFETY MAINTENANCE)
(100.0%)**

**Rue de la Providence 114
6030 Marchienne au Pont, BE**

72 Inventor/es:

**UBAGHS, MARC;
COYETTE, ROLAND y
BODSON, LUCIEN**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 621 514 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

Electrodos extraíbles para desfibrilador cardiaco externo automático

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un desfibrilador cardiaco externo automático (AECD) que comprende electrodos extraíbles que pueden ser usados por el propio paciente o por un encargado de primeros auxilios.

10 Técnica anterior

Los electrodos de desfibrilación consisten generalmente en una capa no conductora fabricada a partir de un material flexible, una capa metálica conductora que sirve como electrodo, y un gel adhesivo, también conductor, para mantener el electrodo sobre el paciente.

15 Con el fin de limitar los fenómenos de desecación del gel adhesivo y para proteger los electrodos, es habitual usar una película protectora fácilmente desprendible que cubre el gel adhesivo. Éste es generalmente el caso cuando se usan electrodos desechables.

20 Este tipo de electrodo tiene, sin embargo, la desventaja de requerir numerosas manipulaciones antes de ser susceptible de ser aplicado al paciente, lo que puede resultar ser crítico en caso de una intervención urgente.

Con el fin de superar esos inconvenientes, se han desarrollado electrodos con una estructura diferente, simplificando de ese modo el uso de los mismos. Se conoce mediante la solicitud WO 97/26350 un sistema de electrodo desechable para un desfibrilador que es fácilmente utilizable y fiable, que consiste en un electrodo montado en un soporte flexible y mantenido en el alojamiento con medios de retención. Los electrodos están plegados de modo que, cuando se extraen, la película protectora se desprende automáticamente.

25 También se conocen mediante el documento US 5191886 electrodos en forma de cinta unitaria que hace que sea posible que se posicionen rápidamente a la vez que es simple en uso.

30 Los electrodos conocidos en la técnica anterior son más fáciles de usar debido a que limitan el número de etapas necesarias para la correcta colocación de los electrodos y la aplicación del gel conductor mientras conservan la integridad de los electrodos cuando éstos no se usan. Sin embargo, no tienen ninguna interacción con el AECD.

35 También se conocen dispositivos AECD que combinan varias funciones, lo que incrementa las posibilidades de supervivencia del paciente. Un AECD puede integrar, por ejemplo, medios de comunicación de audio o de video para obtener asistencia remotamente. Un AECD puede comprender también medios de localización, en particular mediante GPS.

40 Entre esas funciones complementarias, algunos AECD pueden integrar funciones que faciliten la reanimación cardíaca. Por ejemplo, el alojamiento del AECD puede ser usado ventajosamente como soporte para reanimación cardíaca. El documento EP 2228097 describe la integración de reanimación cardiopulmonar (CPR) en el alojamiento del AECD. Las dimensiones y la forma del AECD están adaptadas de modo que éste pueda ser colocado sobre el pecho del paciente, simplificando de ese modo el uso del aparato y posibilitando de este modo que el encargado de primeros auxilios se concentre sobre el propio paciente. Las dimensiones reducidas de este AECD tienen sin embargo la desventaja de hacer que el posicionamiento correcto sobre el esternón del paciente y su uso resulten difíciles, en particular cuando el encargado de primeros auxilios es inexperto. Por lo tanto, el aparato descrito en el documento EP 2228097 tiene el inconveniente de no estar capacitado para ser mantenido en una posición estable cuando el encargado de primeros auxilios está realizando la CPR.

45 El documento WO 2001/056652 y el documento US 2003/0055477 combinan las funciones del AECD y de la CPR, en un dispositivo que integra los electrodos del AECD. El uso de este tipo de dispositivo podría hacer que fuera posible obtener una mejor estabilidad durante el masaje cardíaco. Este dispositivo, en forma de estera semirrígida, está destinado a ser colocado sobre el pecho del paciente con el fin de facilitar la CPR, comprendiendo también la estera los electrodos del AECD. La posición de los electrodos sobre la estera evita también los riesgos de una colocación defectuosa de los electrodos. Sin embargo, los electrodos deben estar conectados eléctricamente a un aparato externo que comprende los circuitos electrónicos necesarios para el funcionamiento del sistema situado a distancia de la estera que contiene los electrodos.

60 Estos sistemas son, de hecho, difíciles de transportar y han sido diseñados de modo que puedan ser manipulados por un encargado de primeros auxilios experimentado en vez de por el propio paciente, quien no puede usar el dispositivo, el cual no está completamente automatizado.

65 Además, el documento US 2010/234908 divulga un dispositivo conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

Existe por lo tanto una necesidad de un dispositivo compacto y práctico que combine las funciones de AECD portátil y CPR, que sea fácil y rápidamente utilizable por el paciente o por un encargado de primeros auxilios.

Descripción de la invención

5 La invención está definida por el dispositivo según la reivindicación 1 independiente.

Los inventores han desarrollado un dispositivo para resolver el problema divulgado con anterioridad mediante la integración juiciosa en:

10 - un alojamiento rígido o semirrígido, adecuado para servir como soporte para reanimación cardiopulmonar y adecuado para recibir una fuerza de compresión procedente de un usuario;

15 - un par de electrodos que comprenden una capa de adhesivo.

Los electrodos almacenados en el alojamiento son extraíbles a una distancia variable que hace posible obtener una separación total entre los electrodos, es decir que la distancia entre las partes de los electrodos destinadas a suministrar una descarga eléctrica se encuentra entre aproximadamente 30 y aproximadamente 45 cm, siendo mantenida la separación entre los electrodos mediante medios de bloqueo, preferiblemente medios mecánicos que generan una resistencia que requiere aplicar una fuerza de tracción sobre los electrodos con el fin de extraerlos más. Estos medios de bloqueo hacen posible de este modo asegurar el correcto posicionamiento y mantenimiento del AECD sobre el paciente.

Breve descripción de las figuras

25 Estos aspectos, así como otros aspectos de la invención, se aclararán en la descripción detallada de realizaciones particulares de la invención, haciendo referencia a los dibujos de las figuras, en los que:

30 la figura 1 es una vista en perspectiva del aparato de desfibrilación con anterioridad a su uso;

la figura 2 es una vista en perspectiva del desfibrilador con extracción parcial de los electrodos;

la figura 3 es una vista en perspectiva del desfibrilador con extracción completa de los electrodos;

35 la figura 4 es una sección longitudinal del desfibrilador según la invención;

la figura 5 es una vista que ilustra el uso del desfibrilador durante reanimación cardiopulmonar;

40 la figura 6 muestra la cara inferior del alojamiento que presenta una superficie de contacto cruciforme en contacto con el paciente.

Descripción detallada de realizaciones particulares

45 Tal y como resultará obvio para una persona experta en la materia, la presente invención no se limita a los ejemplos ilustrados y descritos en lo que antecede. La invención comprende cada una de las características novedosas así como la combinación de las mismas. La presencia de números de referencia no puede ser considerada como limitativa. El uso del término "comprende" no puede excluir en modo alguno la presencia de otros elementos distintos de los mencionados. El uso del artículo definido "un" para introducir un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos. La presente invención ha sido descrita en relación con realizaciones específicas, las cuales tienen un valor puramente ilustrativo y no deben ser consideradas como limitativas.

50 La figura 1 muestra el apartado de desfibrilación antes de su uso, es decir, cuando los electrodos 3 no están aún extraídos del desfibrilador. El alojamiento 1 tiene preferiblemente una longitud de entre 15 y 20 cm y una anchura comprendida preferiblemente entre 7 y 11 cm, comprendiendo en su parte inferior cantos 2 no traumáticos, que tienen forma redondeada. La cara inferior del alojamiento en contacto con el paciente puede comprender una superficie 8 complementaria destinada a estar en contacto con el paciente. Esta superficie 8 concentra la fuerza del masaje cardíaco sobre el esternón (figura 6). La cara opuesta del alojamiento 1 es adecuada para que un encargado de primeros auxilios sea capaz de colocar sus manos cuando está realizando CPR (figura 5). La superficie 8 en contacto con el paciente, está fabricada a partir de un material elastómero tal como caucho. Según otra realización, la superficie 8 en contacto con el paciente es cruciforme, según se ha mostrado en la figura 6, proporcionando de ese modo una mejor localización de la fuerza ejercida por el encargado de primeros auxilios.

65 El aparato comprende dos electrodos 3 arrollados alrededor de un eje 4 e integrados en el interior del alojamiento 1 con el fin de facilitar la extracción de los mismos y su extensión en caso de emergencia debido a la ausencia de un cable y de conexiones, reduciendo el riesgo de enredos y de conexión defectuosa (figura 4). Además, medios de bloqueo que generan resistencia mecánica mantienen la distancia entre los electrodos 3 durante el uso del AECD.

ES 2 621 514 T3

Los electrodos 3 tienen las dimensiones de una cinta con una anchura de alrededor de 5 a 10 cm, lo que también proporciona mejor posicionamiento y sujeción del alojamiento 1 durante el uso del mismo.

5 Los electrodos 3 comprenden un sustrato hecho de un material de un tipo de polímero cubierto con una capa de adhesivo y película protectora desprendible. El recubrimiento adhesivo hace que sea posible posicionar y mantener los electrodos 3 en su posición sobre el paciente. Al ser los electrodos 3 y el alojamiento 1 integrales, el alojamiento 1 del aparato está por lo tanto directamente al nivel del esternón del paciente en una posición ideal para llevar a cabo masajes cardíacos.

10 La separación entre los electrodos 3 puede ser adaptada ventajosamente según el paciente. Los electrodos 3 pueden estar en posición parcialmente extraída, es decir con una separación entre los electrodos 3 de aproximadamente 30 cm, o completamente extraídos, es decir a aproximadamente 45 cm (figuras 2 y 3). Se necesita entonces una fuerza adicional para extraer los electrodos 3 más allá de una separación entre los electrodos 3 de aproximadamente 30 cm. La transición entre esas dos posiciones está indicada por una marca visual para distinguir las posiciones de extracción "parcial" y "total" de los electrodos 3, indicadas por medio de zonas rayadas en la figura 3. El cambio de posición está también marcado por una resistencia mecánica adicional respecto a la que resulta necesaria una fuerza adicional para extraer más los electrodos 3. Cuando los electrodos 3 del AECD están en su primera posición, es decir, cuando los electrodos 3 están parcialmente extraídos y distantes entre sí en aproximadamente 30 cm, el AECD puede entonces ser utilizado sobre pacientes mayores de 3 años y/o que pesen menos de 20 kg. Cuando los electrodos 3 están completamente extraídos, es decir separados por aproximadamente 45 cm, el AECD puede ser usado sobre pacientes de más de 8 años y/o que pesen más de 20 kg.

25 Dependiendo de la extracción parcial o total de los electrodos 3, se suministra una carga adaptada; por ejemplo, en la posición parcialmente extraída, el aparato puede ser usado sobre un niño de más de 3 años y/o menos de 20 kg, y se suministrará una energía de entre 60 y 80 julios de dos fases, preferiblemente de alrededor de 70 julios de dos fases. Cuando los electrodos 3 están totalmente extraídos, se suministrará una energía de entre 180 y 220 julios de dos fases, y preferiblemente de alrededor de 200 julios de dos fases.

30 La realización ilustrada en las figuras 2, 3 y 4 muestra, cuando los electrodos 3 son extraídos, el desprendimiento automático y simultáneo de la película protectora desde los electrodos 3, dejando al descubierto la capa de adhesivo y facilitando con ello el posicionamiento rápido de los electrodos 3 y del AECD.

35 El mecanismo de extracción mediante devanado está preferiblemente sincronizado y comprende un doble carrete, permitiendo la extracción simultánea de los electrodos 3 sin perturbar el posicionamiento del alojamiento del aparato.

40 El desfibrilador externo es, preferiblemente, completamente automático y recibe potencia tan pronto como los electrodos 3 son extraídos del alojamiento 1 y suministra una energía de aproximadamente 70 julios de dos fases. Cuando los electrodos 3 están completamente extraídos, suministran entonces aproximadamente 200 julios de dos fases.

Una vez extraídos del alojamiento 1 y posicionados sobre el paciente a través de su parte adhesiva, los electrodos 3 hacen que sea posible inmovilizar y mantener el alojamiento 1 del aparato sobre el esternón de una manera estable. La forma y la posición del alojamiento 1 facilitan cualquier masaje cardíaco.

45 Con el fin de que esté disponible en cualquier momento, se elige generalmente una batería tal que esté operativa durante un período mínimo de un año y proporcione un mínimo de 15 descargas con una energía de 200 julios de dos fases, y una duración de vida de análisis continuo de 1 hora.

50 El dispositivo puede estar capacitado para proporcionar asistencia automatizada durante el procedimiento de reanimación y puede comprender medios audibles 5 o visuales 6, así como medios 7 de transferencia de datos que faciliten el uso del aparato. Los medios 5 audibles, tal como un altavoz, hacen que sea posible usar una guía de voz, medios visuales 6 multifunción tales como una lámpara indicadora, la cual puede ser por ejemplo verde cuando entra en servicio, roja para avisar de la descarga eléctrica o cualquier otro problema, y naranja para indicar el fin de la vida de la batería. El dispositivo puede comprender también medios 7 de transferencia de datos, preferiblemente un puerto USB y/o WiFi para la recuperación de datos históricos.

55 Opcionalmente, este equipo se proporcionará para un solo uso.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para desfibrilación cardíaca, que comprende:

- 5 - un alojamiento (1) rígido o semirrígido, adecuado para recibir una fuerza de compresión procedente de un operario,
- un par de electrodos (3) que comprenden una capa de adhesivo;

10 caracterizado porque los electrodos (3) están adaptados para ser almacenados en el alojamiento y son extraíbles a una distancia variable que hace posible obtener una separación entre los electrodos (3) de entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm, manteniéndose constante la distancia entre los electrodos (3) mediante medios de bloqueo.

15 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo está adaptado para producir descargas con una energía de entre 60 y 80 julios de dos fases a una separación entre los electrodos (3) de aproximadamente 30 cm, y de 180 a 220 julios de dos fases a una separación entre los electrodos (3) de aproximadamente 45 cm.

20 3.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, cuando los electrodos (3) están extraídos, es necesaria una fuerza adicional para extraer los electrodos (3) cuando la distancia entre los electrodos (3) excede una separación de aproximadamente 30 cm.

4.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alojamiento (1) comprende una superficie proximal (8) en contacto con el paciente, producida a partir de material elastómero.

25 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los electrodos (3) están enrollados en el interior del alojamiento (1).

30 6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los electrodos (3) están enrollados en el alojamiento (1) mediante un doble carrete, permitiendo la extracción simultánea de los electrodos (3).

7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alojamiento (1) tiene una longitud de entre 15 y 20 cm y una anchura de entre 7 y 11 cm.

35 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, en el momento de la extracción, una película protectora está adaptada para ser retirada automática y simultáneamente, dejando al descubierto la capa de adhesivo.

40 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los electrodos (3) tienen una anchura de entre 5 y 10 cm.

10.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo comprende al menos un medio audible.

45 11.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo comprende al menos un medio visual.

12.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo comprende al menos un medio de transferencia de datos.

Fig. 1

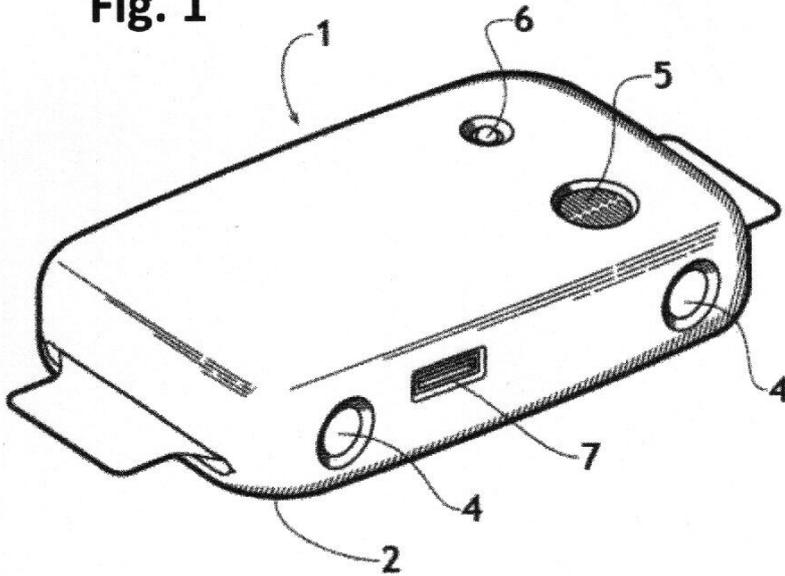


Fig. 2

