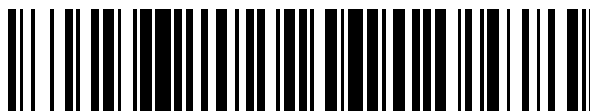


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 491**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0408 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2014 E 14165111 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 2796092**

54 Título: **Almohadilla de electrodo**

30 Prioridad:

25.04.2013 JP 2013092047

28.03.2014 JP 2014068217

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

18.01.2018

73 Titular/es:

**NIHON KOHDEN CORPORATION (100.0%)
31-4 Nishiochiai 1-chome
Shinjuku-kuTokyo161-8560, JP**

72 Inventor/es:

**ODAKA, RYUGO;
KANEMOTO, MICHIO;
AKIYAMA, TAKESHI;
OZAWA, HIDEO;
WAKABAYASHI, TSUTOMU;
HAYASHI, SATOSHI;
YOSHIDA, MASAKAZU y
NISHIWAKI, SHIGEHIRO**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 650 491 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

Almohadilla de electrodo

5 **Antecedentes**

La materia objeto divulgada actualmente se refiere a una almohadilla de electrodo que tiene una capa de gel adhesivo, y particularmente a una almohadilla de electrodo en la que pueden reducirse los ruidos producidos por una compresión torácica o similar.

10 Con el fin de realizar un rescate a partir de un estado de parada cardiaca debido a fibrilación ventricular (FV), recientemente, no solo las instalaciones públicas, sino también oficinas, tiendas y similares, se han equipado con un DEA (desfibrilador externo automático). Un DEA se usa, cuando se produce fibrilación ventricular o similar, para aplicar un fuerte choque de desfibrilación (choque eléctrico) al corazón para eliminar un calambre en el músculo cardiaco.

15 Por otra parte, la reanimación cardiopulmonar (RCP) se conoce como un método para mantener la posibilidad de rescatar una persona que parece dejar de respirar y que no tiene actividad cardiaca. Según las directrices de AHA (Asociación Americana del Corazón) 2010 y las directrices de JRC (Consejo japonés de reanimación) de 2010 que muestran un procedimiento para realizar RCP, se recomienda realizar una compresión torácica antes de la desfibrilación con un DEA.

20 En un procedimiento de rescate en el que la tasa de salvación de vida disminuye a medida que transcurre el tiempo, es preferible que el periodo requerido para el análisis de electrocardiograma automático realizado por un DEA sea lo más corto posible. Sin embargo, cuando se realiza compresión torácica antes de la desfibrilación con un DEA, los ruidos producidos por la compresión torácica afectan al análisis de electrocardiograma automático, de modo que apenas se realiza el análisis. Por tanto, se interrumpe la compresión torácica hasta que se haya completado el análisis de electrocardiograma automático realizado por un DEA.

25 Se conoce una almohadilla de electrodo en la que, con el fin de comprobar lo antes posible el efecto de la desfibrilación aplicada a un paciente en fibrilación ventricular, se usa un gel de ácido fuerte en la almohadilla de electrodo como medio para reducir la alta tensión de equilibrio de CC generada en la almohadilla de electrodo (véase la patente estadounidense n.º 6.845.272).

30 Como almohadilla de electrodo que tiene una tensión de equilibrio de CC baja y una impedancia baja, y en la que la relación S/N es alta, se conoce una almohadilla de electrodo que tiene un electrodo conductor blando configurado por Sn, y un gel que contiene sales de estaño (véase la patente estadounidense n.º 4.674.512).

35 Sin embargo, en la almohadilla de electrodo que se divulga en la patente estadounidense n.º 6.845.272 y en la que se usa un gel de ácido fuerte como gel, con el fin de garantizar un periodo de almacenamiento prolongado, la capa metálica en un electrodo debe ser gruesa considerando la corrosión debida a la oxidación del electrodo. Cuando la capa metálica es gruesa, disminuye la flexibilidad de la almohadilla de electrodo y la propiedad de contacto con respecto a la piel resulta afectada. En un estado peor, puede surgir el problema de que la piel se quemara durante la desfibrilación. En el caso de una almohadilla de electrodo usando un gel de ácido fuerte, la irritación cutánea es tan alta que puede producirse inflamación. Con el fin de impedir que ocurra esto, se emplea una estructura de gel de doble capa en la que está formado un gel de ácido débil en el lado de la piel.

40 Además, la almohadilla de electrodo que se divulga en la patente estadounidense n.º 4.674.512 no puede proporcionar una forma de onda de electrocardiograma que permita que se realice el análisis de electrocardiograma automático durante la reanimación cardiopulmonar mediante compresión torácica.

45 El documento EP 0 323 711 A1 se refiere a un electrodo con una matriz de hidrogel para uso médico. Se describe que el electrodo está compuesto por una capa eléctricamente conductora de estaño en forma de una lámina metálica flexible. Unida a la superficie inferior de la capa de lámina de estaño hay una matriz que tiene una superficie inferior pegajosa o gomosa, cuyas propiedades adhesivas mantienen al electrodo en contacto con la piel. Se analiza un ejemplo de un electrodo, según el cual el intervalo de peso óptimo como porcentaje de la matriz es del 0,2-2% para SnCl₂·2H₂O.

50 **Sumario**

La materia objeto divulgada actualmente puede proporcionar una almohadilla de electrodo en la que la influencia de los ruidos producidos por la RCP o similar puede hacerse muy pequeña.

60 La almohadilla de electrodo puede comprender: una capa conductora; y una capa de gel adhesivo que se apila sobre una superficie de la capa conductora, conteniendo la capa de gel adhesivo el 0,1% en peso o más de SnCl₂·2H₂O, y teniendo un pH de 3 a 6.

La capa conductora puede incluir una capa metálica conductora.

La capa conductora puede incluir una lámina de estaño.

5 La capa conductora puede tener un área de 50 cm² o más, y la almohadilla de electrodo puede ser para un adulto.

La capa conductora puede tener un área de 15 cm² o más, y la almohadilla de electrodo puede ser para un niño.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es una vista en sección que muestra una realización de la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente.

15 La figura 2 es una vista que muestra resultados de experimentos comparativos de generación de ruido durante la compresión torácica en una almohadilla de electrodo de un producto de la técnica relacionada.

La figura 3 es una vista que muestra resultados de experimentos comparativos de generación de ruido durante la compresión torácica en la realización de la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente.

20 La figura 4 es una vista que muestra experimentos de pseudo compresión torácica en la realización de la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente y un producto de la técnica relacionada.

La figura 5 es una vista que muestra ruidos durante la pseudo compresión torácica en la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente.

25

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

30 A continuación en el presente documento, se describirá una realización de la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente con referencia a los dibujos adjuntos. Una vista en sección de la realización de la almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente puede ser tal como se muestra en la figura 1. Por ejemplo, la almohadilla de electrodo incluye una capa conductora 11 configurada por una capa metálica conductora y una capa de gel adhesivo 12 que se apila sobre una superficie de la capa conductora 11.

35 La capa conductora 11 puede estar configurada por una lámina de estaño. Por ejemplo, la capa de gel adhesivo 12 contiene el 0,1% en peso o más de SnCl₂·2H₂O con respecto a una composición adhesiva conductora (por ejemplo, una composición similar a la del documento JP-A-2005-213455 de la solicitud de patente cedida al mismo cesionario de la presente solicitud) que se usará como capa de gel de un electrodo biológico. Además, el pH de la capa de gel adhesivo 12 se fija en de 3 a 6.

40 Es evidente que los grosores de la capa conductora 11 y la capa de gel adhesivo 12 descritas anteriormente pueden cambiarse de manera adecuada según el uso de la almohadilla de electrodo. Como forma en planta de la almohadilla de electrodo, puede emplearse una de círculo, elipse, rectángulo, polígono y similar. La parte de esquina de la almohadilla de electrodo puede cortarse de forma curvada. Aunque la capa conductora 11 está configurada por una lámina de estaño, la capa conductora puede estar configurada por otro material tal como plata.

45 En la norma internacional IEC 60601-2-4, se especifica que el área de una parte conductora para un adulto es de 50 cm² o más, y que para un niño es de 15 cm² o más. Preferiblemente, la capa conductora 11 tiene un modo según la norma.

50 En la capa conductora 11, la superficie que no está en contacto con la capa de gel adhesivo 12 puede estar aislada de manera adecuada. Una lámina aislante o similar está dispuesta sobre la superficie. En la capa de gel adhesivo 12, una lámina de desprendimiento puede pegarse a la superficie que no está en contacto con la capa conductora 11. En la almohadilla de electrodo a la que se pega una lámina de desprendimiento, cuando va a usarse la almohadilla de electrodo, en primer lugar se desprende la lámina de desprendimiento y luego se usa la almohadilla de electrodo. Un hilo conductor a través del cual se emite una señal, o que se usa para aplicar desfibrilación a un cuerpo vivo está conectado a la capa conductora 11.

55 Usando un cerdo, se realizaron experimentos comparativos sobre almohadillas de electrodo (muestras A1 a A4) que no contenían SnCl₂·2H₂O, y almohadillas de electrodo (muestras B1 a B4) (que contenían SnCl₂·2H₂O) que se prepararon para que tuvieran la configuración de la materia objeto divulgada actualmente. En las muestras A1 a A4 y en las muestras B1 a B4, el pH y la concentración (% en peso) de SnCl₂·2H₂O son tal como se muestra en la tabla 1 a continuación.

60

(Tabla 1)

N.º de muestra	pH	Concentración de SnCl ₂ ·2H ₂ O
A1 a A4	5,26	0%
B1 a B4	4,69	0,2%

5 Mientras se usaron las muestras A1 a A4 y las muestras B1 a B4, se aplicó compresión torácica sobre un cerdo usando medios de compresión torácica: (1) una persona aplicó manualmente compresión torácica como RCP a un cerdo (manuales); y (2) se aplicó compresión torácica como RCP mediante una máquina a un cerdo (mecánicos), y se obtuvieron electrocardiogramas.

10 Los estados de los electrocardiogramas del cerdo empleado fueron el estado de fibrilación ventricular y el estado de asístole. En ese momento, las relaciones de los estados de los electrocardiogramas, los medios de compresión torácica, los tipos de muestras y las muestras son tal como se muestra en la tabla 2 a continuación.

(Tabla 2)

Estado de electrocardiograma	Medios de compresión torácica	Tipo de muestra	N.º de muestra
Fibrilación ventricular	Manuales	Técnica relacionada	A1
Fibrilación ventricular	Manuales	Materia objeto	B1
Fibrilación ventricular	Mecánicos	Técnica relacionada	A2
Fibrilación ventricular	Mecánicos	Materia objeto	B2
Asístole	Manuales	Técnica relacionada	A3
Asístole	Manuales	Materia objeto	B3
Asístole	Mecánicos	Técnica relacionada	A4
Asístole	Mecánicos	Materia objeto	B4

15 Las figuras 2 y 3 muestran los electrocardiogramas que se obtuvieron durante la compresión torácica descrita anteriormente. Tal como se observa a partir de la comparación de las figuras 2 y 3, en el caso en que se usan las almohadillas de electrodo que tienen la configuración de la materia objeto divulgada actualmente, no aparecen ruidos producidos por la compresión torácica en los electrocardiogramas, y se espera que pueda realizarse adecuadamente una medición de electrocardiograma.

20 Con respecto a las almohadillas de electrodo que se produjeron tal como se indica en la tabla 3 y las almohadillas de electrodo de la técnica relacionada que se obtuvieron comercialmente, se midieron los ruidos producidos por pseudo compresión torácica de la siguiente manera. Tal como se muestra en la figura 4, se pegaron las almohadillas de electrodo al lado exterior de un muslo de una pierna de un voluntario y a la pantorrilla de la pierna, respectivamente. Como pseudo compresión torácica, se presionó la parte frontal del muslo. Se midieron los ruidos producidos por la pseudo compresión torácica en ese momento.

(Tabla 3)

Contenido de muestras de evaluación	N.º de muestra
Almohadillas de electrodo producidas incluyendo las de la materia objeto divulgada actualmente	S1, S3, S9 a S13
Almohadillas de electrodo de la técnica relacionada que se obtuvieron comercialmente	T2, T4 a T8

35 Esto se debe a los motivos siguientes. Incluso cuando se producen ruidos provocados por compresión torácica o similar en las almohadillas de electrodo, los componentes en fase se anulan debido a que se deriva una conducción bipolar (entrada diferencial) entre las almohadillas de electrodo. Además, en el caso en el que los electrocardiogramas se solapan entre sí, es difícil cuantificar correctamente los ruidos generados. Con el fin de cuantificar correctamente los ruidos generados en las almohadillas de electrodo, se presionó la parte frontal del muslo como pseudo compresión torácica. Como partes en las que los electrocardiogramas no se solapan entre sí, una de las almohadillas de electrodo se pegó al lado exterior del muslo que es propenso a resultar afectado por ruidos, y la otra almohadilla de electrodo se pegó a la pantorrilla que no resulta afectada sustancialmente por ruidos.

40 Se compararon los niveles de ruido en las almohadillas de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente con los de las almohadillas de electrodo de la técnica relacionada. La figura 5 muestra un ejemplo de ruidos producidos por pseudo compresión torácica en ese momento. Entonces, se determinaron los resultados por los criterios de determinación de la tabla 4. El símbolo "a" indica el nivel en el que no se generan sustancialmente ruidos, "c" indica un nivel de aproximadamente 1,0 mV que corresponde a 2 etapas de escala en los gráficos de las figuras 2, 3 y 5, y "d" indica un nivel de ruido de aproximadamente 1,5 mV o superior que corresponde a 3 etapas de escala.

(Tabla 4)

Símbolo	Nivel de ruidos producidos por pseudo compresión torácica
a	aproximadamente 0,0 mV (0 etapas de escala)
b	aproximadamente 0,5 mV (1 etapa de escala)
c	aproximadamente 1,0 mV (2 etapas de escala)
d	aproximadamente 1,5 mV (3 etapas de escala) o superior

5 La tabla 5 muestra los resultados de las determinaciones descritas anteriormente. Tal como resulta evidente a partir de la columna de ruidos producidos por pseudo compresión torácica en la tabla 5, cuando se usan las almohadillas de electrodo que tienen la configuración de la materia objeto divulgada actualmente en un sitio de rescate de urgencia real, la influencia de los ruidos producidos por compresión torácica no aparece en un electrocardiograma y se espera que pueda realizarse adecuadamente una medición de electrocardiograma.

10 (Tabla 5)

N.º de muestra	Ruidos producidos por pseudo compresión torácica	pH	Concentración de SnCl ₂ ·2H ₂ O
S1	d	7,18	0,0%
T2	c	6,75	0,0%
S3	a	6,00	0,5%
T4	d	5,55	0,0%
T5	d	5,54	0,0%
T6	d	5,54	0,0%
T7	d	5,52	0,0%
T8	d	5,26	0,0%
S9	a	4,69	0,2%
S10	a	3,71	1,0%
S11	a	3,54	0,5%
S12	a	3,45	0,1%
S13	a	3,06	1,3%

15 Tal como se muestra en la figura 1, en la almohadilla de electrodo, la capa de gel adhesivo se apila sobre una superficie de la capa conductora. Sin embargo, la capa conductora incluye una parte que no está cubierta por la capa de gel. Con respecto a las almohadillas de electrodo que tienen la configuración de la materia objeto divulgada actualmente, las almohadillas de electrodo inmediatamente tras la producción y las que se han almacenado durante 24 meses (almacenadas a temperatura ambiente) se sometieron a mediciones de los grosores de la capa conductora que no está cubierta por la capa de gel adhesivo y la capa conductora que está cubierta por la capa de gel adhesivo. La tabla 6 muestra comparaciones de los resultados de medición.

20

(Tabla 6)

Muestra A	Capa conductora que no está cubierta por la capa de gel adhesivo De 73,640 a 79,110 μm
	Capa conductora que está cubierta por la capa de gel adhesivo De 76,715 a 77,740 μm
Muestra B	Capa conductora que no está cubierta por la capa de gel adhesivo De 67,809 a 71,918 μm
	Capa conductora que está cubierta por la capa de gel adhesivo De 69,521 a 69,863 μm

25 Las almohadillas de electrodos de la muestra A son las obtenidas inmediatamente tras la producción, y las almohadillas de electrodo de la muestra B son las que se almacenaron durante 24 meses. Tanto en la muestra A como en la muestra B, la medición se realizó en una pluralidad de lugares en cada almohadilla de electrodo. Por tanto, en los resultados, los valores de medición tienen una amplitud determinada. Según la tabla 6, en la muestra A, el grosor de la capa conductora que no está cubierta por la capa de gel adhesivo es sustancialmente idéntico al de la capa conductora que está cubierta por la capa de gel adhesivo, y, también en la muestra B, el grosor de la capa conductora que no está cubierta por la capa de gel adhesivo es sustancialmente idéntico al de la capa conductora que está cubierta por la capa de gel adhesivo. Como resultado, se concluyó que la capa conductora no se disuelve (erosiona) por la capa de gel adhesivo, y la almohadilla de electrodo puede almacenarse durante un largo periodo.

30

35 Con respecto a una almohadilla de electrodo que no tiene la configuración de la materia objeto divulgada actualmente, se midieron el grosor inicial que se obtuvo inmediatamente antes del almacenamiento y el grosor que se obtuvo tras el almacenamiento de aproximadamente 2 años (almacenamiento a temperatura ambiente). La tabla

7 muestra comparaciones de los resultados de medición.

(Tabla 7)

Grosor inicial	50 μm (0,05 mm)
Grosor tras el almacenamiento de aproximadamente 2 años	40 μm (0,04 mm)

5 Según la tabla, como resultado del almacenamiento de aproximadamente 2 años, el grosor de la capa conductora se redujo desde 50 μm hasta 40 μm , o en el 20%. El cambio de grosor de la capa conductora es notablemente mayor que el de las muestras mostradas en la tabla 6. Como resultado, se demostró la superioridad de una almohadilla de electrodo que tenía la configuración de la materia objeto divulgada actualmente.

10 Se ha demostrado que la almohadilla de electrodo de la realización es particularmente útil como almohadilla de electrodo de desfibrilación y almohadilla de electrodo de DEA. La almohadilla de electrodo de la materia objeto divulgada actualmente es útil como almohadilla de electrodo de desfibrilación y almohadilla de electrodo de DEA, y, debido a las características descritas anteriormente tales como bajo nivel de ruido, se espera que se emplee como
15 almohadilla de electrodo que se usa preferiblemente como almohadilla de electrodo de estimulación eléctrica transcutánea, una almohadilla de electrodo de electrocardiograma, un electrodo de retorno y similares.

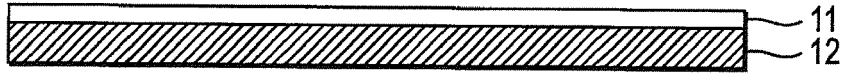
Según un aspecto de la materia objeto divulgada actualmente, en la configuración que incluye la capa conductora y la capa de gel adhesivo que se apila sobre una superficie de la capa conductora, cuando la capa de gel adhesivo contiene el 0,1% en peso o más de $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ y el pH de la capa de gel adhesivo está en el intervalo de 3 a 6, pueden reducirse drásticamente los ruidos procedentes de la piel. En el caso en el que se realice una medición de electrocardiograma durante la compresión torácica realizada como RCP, en particular, la medición de electrocardiograma puede realizarse sin resultar afectada por los ruidos.

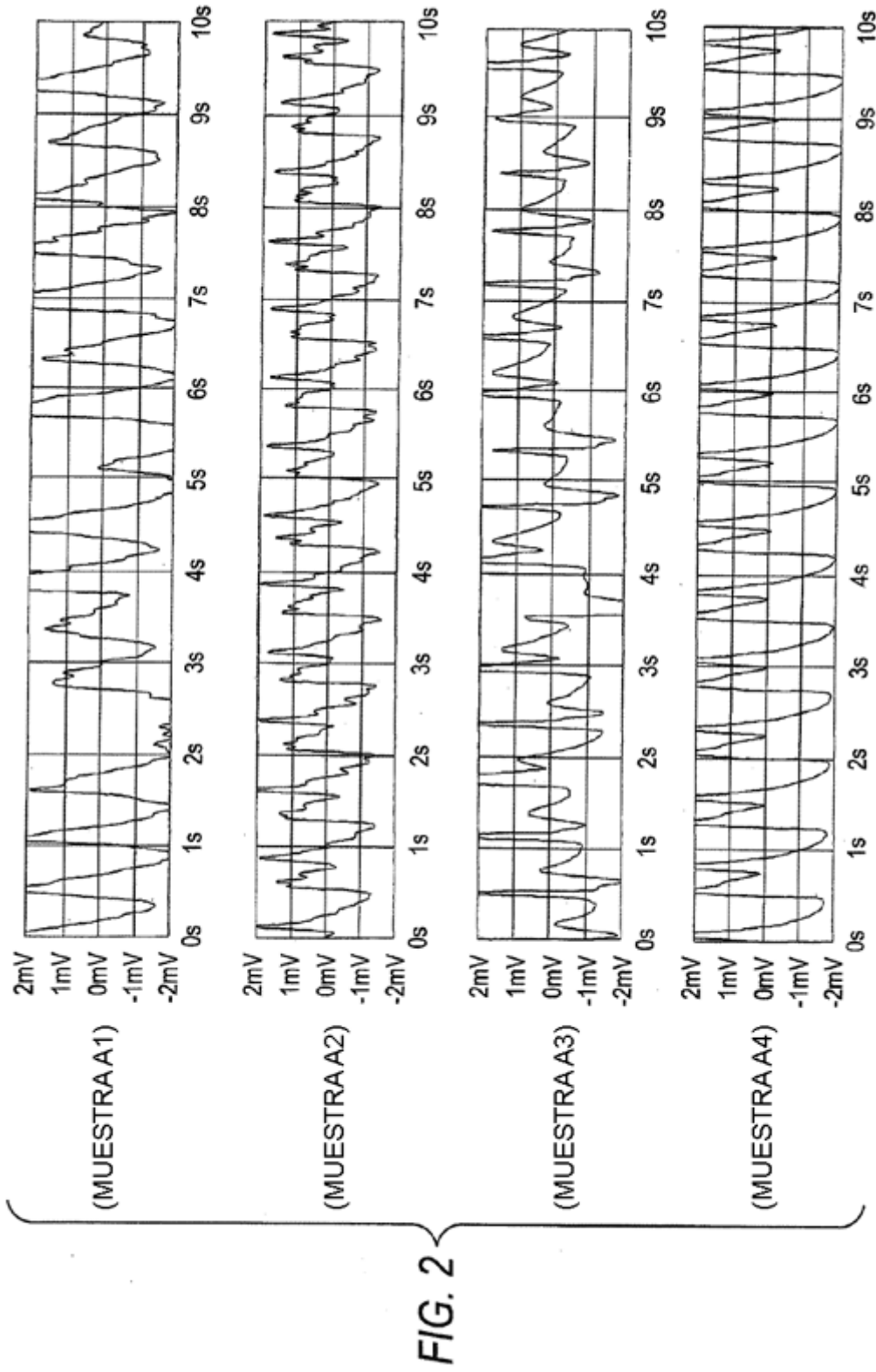
25 Puesto que no se usa un gel de ácido fuerte, no es necesario aumentar el grosor de la capa metálica del electrodo considerando la corrosión debida a la oxidación del electrodo, y por tanto puede proporcionarse una almohadilla de electrodo que sea fina y que tenga una propiedad de unión excelente. Además, no se produce corrosión debida a la oxidación y la capa de gel adhesivo contiene el 0,1% en peso o más de $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$. Por tanto, la almohadilla de electrodo tiene la ventaja de que la almohadilla de electrodo puede almacenarse durante un largo periodo a la vez
30 que se mantiene el bajo estado de ruido.

REIVINDICACIONES

1. Una almohadilla de electrodo que comprende:
- 5 una capa conductora (11); y
- una capa de gel adhesivo (12) que se apila sobre una superficie de la capa conductora,
- 10 conteniendo la capa de gel adhesivo (12) el 0,1% en peso o más de $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$,
- caracterizada por que la capa de gel adhesivo (12) tiene un pH de 3 a 6.
2. La almohadilla de electrodo según la reivindicación 1, en la que la capa conductora (11) incluye una capa metálica conductora.
- 15 3. La almohadilla de electrodo según la reivindicación 1 o 2, en la que la capa conductora (11) incluye una lámina de estaño.
4. La almohadilla de electrodo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la capa conductora (11) tiene un área de 50 cm^2 o más, y la almohadilla de electrodo es para un adulto.
- 20 5. La almohadilla de electrodo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la capa conductora (11) tiene un área de 15 cm^2 o más, y la almohadilla de electrodo es para un niño.
- 25

FIG. 1





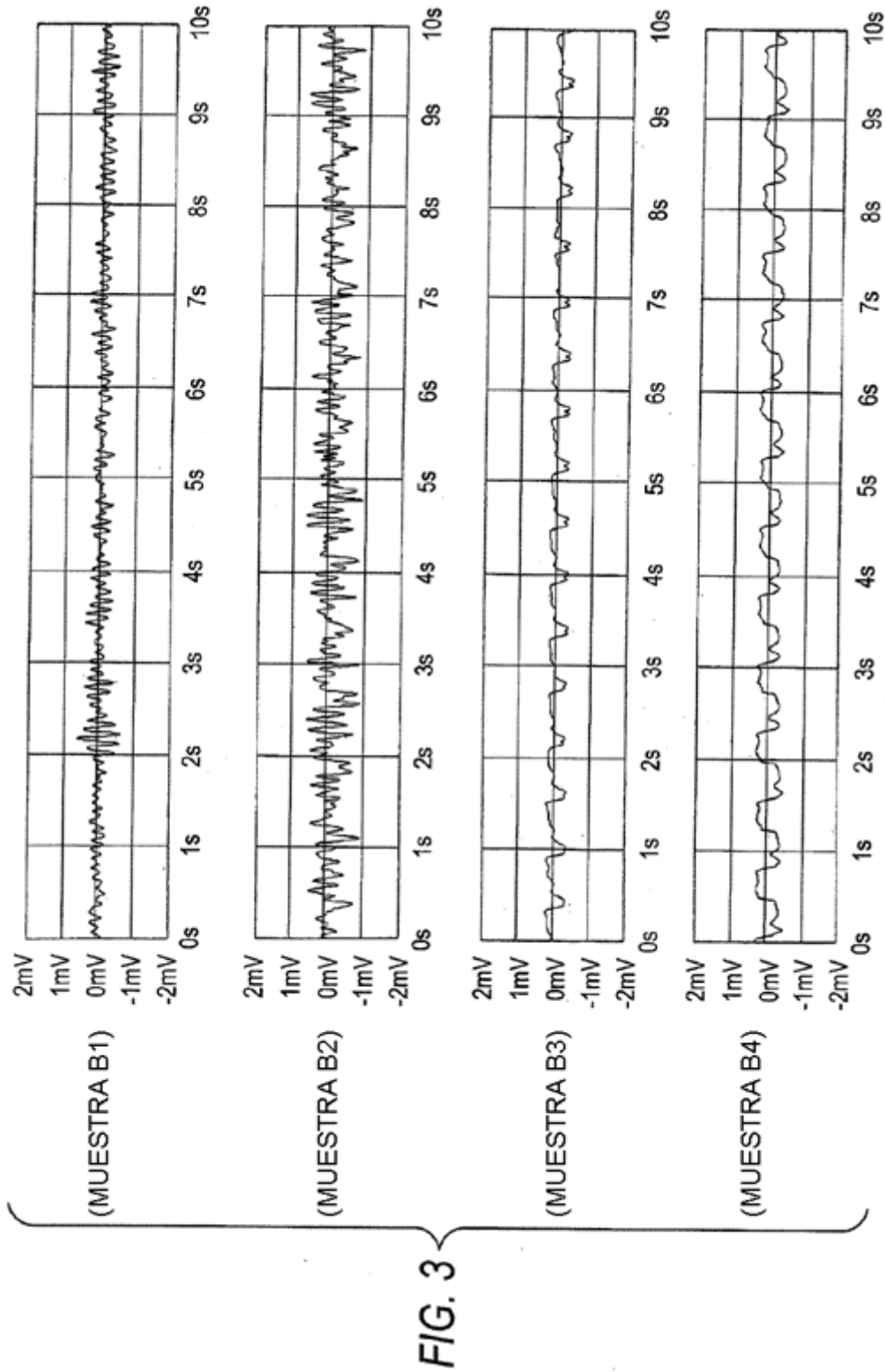


FIG. 4

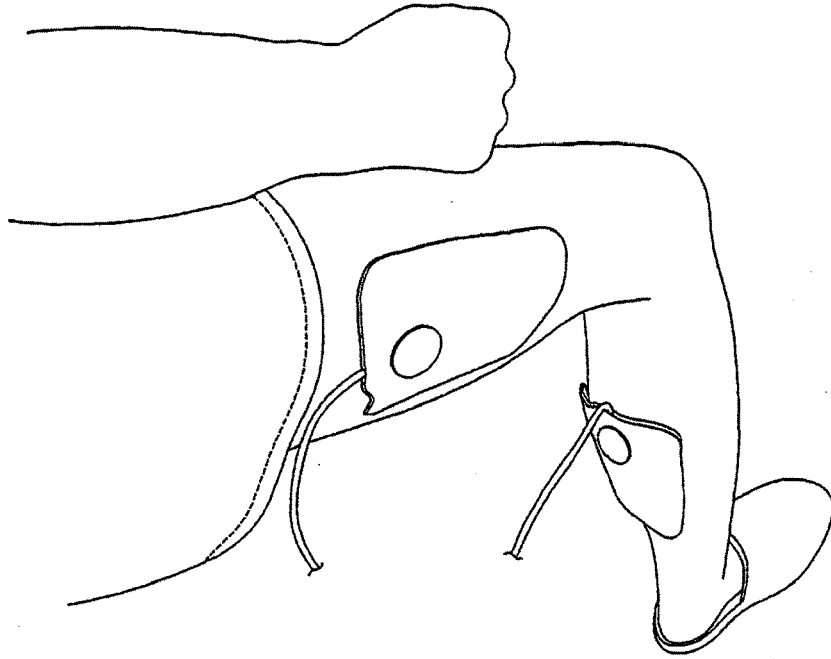


FIG. 5

