

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 600**

51 Int. Cl.:

**A61F 7/02** (2006.01)

**A61F 7/08** (2006.01)

**A61F 7/10** (2006.01)

**A61F 7/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2016 PCT/US2016/015688**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16123500**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2016 E 16744190 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 3250163**

54 Título: **Almohadilla médica para termoterapia**

30 Prioridad:

**27.01.2015 US 201562108417 P**

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

**02.11.2023**

73 Titular/es:

**MEDIVANCE INCORPORATED (100.0%)  
IP Law Group, 321 South Taylor Avenue, Suite  
200  
Louisville, CO 80027, US**

72 Inventor/es:

**VOORHEES, MARK E.;  
HOGLUND, MICHAEL R. y  
HART, KEIR DAVID**

74 Agente/Representante:

**BERTRÁN VALLS, Silvia**

ES 2 952 600 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 médica para termoterapia

### 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una almohadilla médica mejorada para su uso en el control de temperatura de pacientes, y en particular, para el enfriamiento terapéutico de la temperatura de pacientes para inducir hipotermia y opcionalmente calentamiento de pacientes para lograr la normotermia.

### 10 Antecedentes de la invención

Existen varias afecciones médicas para las que un enfriamiento sistémico es una terapia eficaz. Por ejemplo, un enfriamiento sistémico rápido de pacientes con accidente cerebrovascular, traumatismo craneal, parada cardíaca e infarto de miocardio tiene beneficios terapéuticos significativos.

En ese sentido, el accidente cerebrovascular es una de las principales causas de discapacidad neurológica, pero la investigación ha establecido que incluso aunque las células cerebrales de una víctima de accidente cerebrovascular pueden perder su capacidad de funcionar durante el accidente cerebrovascular, no necesariamente mueren rápidamente. El daño cerebral resultante de un accidente cerebrovascular puede tardar horas en alcanzar un nivel máximo. El daño neurológico puede limitarse y el desenlace de la víctima del accidente cerebrovascular puede mejorar si se aplica una terapia neuroprotectora de enfriamiento durante ese margen de tiempo.

Existen posibilidades similares con víctimas de traumatismos, como los que pueden resultar de accidentes de vehículos, caídas y similares. Tal traumatismo puede provocar lesión cerebral a través de mecanismos que se superponen con elementos en la génesis del daño neurológico en víctimas de accidentes cerebrovasculares. La lesión secundaria tardía a nivel celular después del evento de traumatismo craneal inicial se reconoce como el principal factor que contribuye a la pérdida final de tejido que se produce después de la lesión cerebral.

Además, existen posibilidades correspondientes con pacientes con parada cardíaca e infarto de miocardio. De nuevo, el enfriamiento rápido de tales pacientes puede limitar el daño neurológico. Además, el enfriamiento rápido puede proporcionar protección cardiovascular. Además, en ese sentido, el enfriamiento rápido del corazón de los pacientes con parada miocárdica antes de los procedimientos de reperfusión (por ejemplo, colocación de endoprótesis vascular en la carótida) puede reducir significativamente las lesiones relacionadas con la reperfusión.

Además, los pacientes que tienen una enfermedad neurológica a menudo pueden tener fiebre concomitante. Recientemente se ha propuesto que el enfriamiento de tales pacientes produce beneficios terapéuticos, pero puede implicar el enfriamiento a lo largo de un periodo de tiempo prolongado.

Se han desarrollado diversos enfoques para aplicar la terapia de enfriamiento. En un enfoque no invasivo, pueden colocarse una o más almohadillas de contacto en el cuerpo de un paciente (por ejemplo, el tronco y/o las piernas de un paciente) y un fluido enfriado, tal como agua o aire enfriado, circula a través de la(s) almohadilla(s). A su vez, se intercambia energía térmica entre el paciente y el fluido en circulación para enfriar al paciente.

La técnica anterior adicional se encuentra en el documento EP 1616543 A2 relativo a una almohadilla médica y un sistema relacionado para enfriar y/o calentar a un paciente a través de intercambio térmico por contacto y en los documentos US 2002/015689 A1, US 2013/116760 A1, US 2008/057284 A1, EP1104312 A1 y EP1925324 A1.

### Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una almohadilla médica para el intercambio térmico con un paciente que facilita la realización de eficacias de producción de almohadillas y la reducción de los requisitos de las instalaciones de producción de almohadillas.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una almohadilla médica para el intercambio térmico con un paciente que produce un intercambio térmico rápido con un paciente.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una almohadilla médica para el intercambio térmico con un paciente que proporciona propiedades mecánicas estables para facilitar el uso continuado en un paciente a lo largo de un periodo de tiempo prolongado.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una almohadilla médica para el intercambio térmico con un paciente que es biocompatible y por lo demás cómodo.

Aún un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una almohadilla médica para el intercambio térmico con un paciente que es relativamente fácil de retirar y no requiere una limpieza higiénica extensiva del paciente

después de la retirada.

La presente invención se define por la reivindicación independiente adjunta 1. Se mencionan realizaciones y características opcionales preferidas en las reivindicaciones dependientes.

En una realización, una almohadilla médica mejorada para el contacto y el intercambio térmico con un paciente comprende una capa de circulación de fluido para contener un fluido de intercambio térmico que puede hacerse circular a través de la misma, un primer puerto interconectado en comunicación de fluido a la capa de circulación de fluido para hacer circular el fluido en la capa de circulación de fluido, y un segundo puerto interconectado en comunicación de fluido a la capa de circulación de fluido para hacer circular el fluido fuera de la capa de circulación de fluido. Además, la almohadilla médica incluye una capa de hidrogel interconectada a y que se extiende a través de un lado de la capa de circulación de fluido para definir una superficie de adhesivo para la adherencia a la piel del paciente.

Únicamente, la capa de hidrogel comprende una composición curada con luz ultravioleta que incluye un copolímero de reticulación en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 30 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 30 % en peso de la composición; agua en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 40 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de la composición; y glicerol en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 27,5 % y el 32,5 % en peso de la composición. Sorprendentemente, el contenido de agua utilizado en la capa de hidrogel facilita la utilización de composiciones curadas con luz ultravioleta para la fabricación a escala de producción y adecuada para las instalaciones, mientras que también proporciona una capa de hidrogel que tiene propiedades mecánicas deseables, es decir, grados deseables de conductividad térmica, estabilidad de vida útil de almacenamiento, y fuerza de pegajosidad.

En la presente invención, la capa de hidrogel se proporciona para tener una conductividad térmica de al menos aproximadamente 1,9 cal/h-cm-°C (0,2 W/m-K). Más particularmente, la capa de hidrogel puede tener una conductividad térmica de entre aproximadamente 1,9 cal/h-cm-°C (0,2 W/m-K) y 2,37 cal/h-cm-°C (0,28 W/m-K).

En algunas implementaciones, la superficie de adhesivo de la capa de hidrogel puede proporcionarse para tener una fuerza de pegajosidad de entre aproximadamente 20 g y 65 g, tal como se determina según la norma ISO 9665:1998(E).

En realizaciones contempladas, la capa de hidrogel puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,018" (0,046 cm) y 0,04" (0,10 cm). Más particularmente, la capa de hidrogel puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,022" (0,056 cm) y 0,032" (0,081 cm).

Además, en realizaciones contempladas, la capa de circulación de fluido puede definir un volumen interno que tiene una altura geométrica, o grosor, promedio o sustancialmente igual a través de la capa de circulación de fluido de al menos aproximadamente 0,06" (0,15 cm), y preferiblemente entre aproximadamente 0,06" (0,15 cm) y 0,1" (0,3 cm). En aplicaciones de almohadilla médica donde se hace circular el fluido, o se extrae, a través de la capa de circulación de fluido a una presión negativa, la capa que contiene el fluido puede tener una altura de volumen interno eficaz de entre aproximadamente 0,04" (0,10 cm) y 0,08" (0,20 cm) durante el flujo de fluido en circulación a través de la misma.

En disposiciones contempladas, la capa de circulación de fluido puede comprender una capa de película flexible y un elemento de base flexible interconectados a la capa de película para contener el fluido de intercambio térmico que puede hacerse circular entre los mismos. En tales disposiciones, la capa de hidrogel puede tener una conductividad térmica tal como se indicó anteriormente.

En un sistema a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, para el intercambio térmico por contacto con un paciente, una almohadilla médica que tiene una capa de circulación de fluido, una capa de hidrogel, y características adicionales opcionales tal como se describió anteriormente pueden emplearse en combinación con un controlador y un conjunto de acondicionamiento de fluido que puede interconectarse en comunicación de fluido a un puerto de entrada y un puerto de salida de la almohadilla. El conjunto de acondicionamiento de fluido puede incluir una bomba de fluido para hacer circular un fluido de intercambio térmico a través de la almohadilla y un intercambiador de calor para su uso en el control de una temperatura del fluido en circulación (por ejemplo, para enfriar y opcionalmente volver a calentar el fluido enfriado). A este respecto, el controlador puede proporcionar señales de salida para controlar el funcionamiento del intercambiador de calor para proporcionar el control de temperatura del fluido de intercambio térmico en circulación de una manera predeterminada.

En sistemas a modo de ejemplo, un sensor de temperatura de paciente puede proporcionarse para detectar la temperatura de paciente (por ejemplo, la temperatura central del paciente) y proporcionar una señal de temperatura de paciente indicativa de la misma, en el que el controlador puede proporcionarse para utilizar la señal de temperatura de paciente en proporcionar las señales de salida al intercambiador de calor. Además, el conjunto de acondicionamiento de fluido puede incluir un sensor de temperatura de fluido para detectar la temperatura del fluido de intercambio térmico en circulación y para proporcionar una señal de temperatura de fluido indicativa de las mismas,

en el que el controlador puede proporcionarse para utilizar la señal de temperatura de fluido en proporcionar las señales de salida al intercambiador de calor.

Los expertos en la técnica reconocerán las características y ventajas adicionales teniendo en cuenta la descripción adicional a continuación.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de la almohadilla médica.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un canto de la realización de la almohadilla médica de la figura 1 con diversas capas de la realización de almohadilla médica separadas con propósitos de ilustración.

La figura 3 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de la realización de la almohadilla médica de la figura 1.

La figura 4 es una vista desde abajo de un elemento de base de la realización de la almohadilla médica de la figura 1.

La figura 5 es una ilustración esquemática de una realización del sistema que incluye la realización de la almohadilla médica de la figura 1.

La figura 6 es una ilustración esquemática de un conjunto de acondicionamiento de fluido de la realización del sistema de la figura 5.

La figura 7 es una ilustración esquemática de una realización de un controlador de la realización del sistema de la figura 5.

La figura 8 ilustra etapas de un método a modo de ejemplo que utiliza la realización del sistema de las figuras 5-7.

### Descripción detallada

En las figuras 1-4 se ilustra una realización de una almohadilla 10 médica para contacto y el intercambio térmico con una región de la piel de un paciente. Tal como se muestra en la figura 1, la almohadilla 10 puede incluir un puerto 16a de entrada y un puerto 16b de salida para hacer circular un fluido de intercambio térmico (por ejemplo, un líquido tal como agua) en y fuera de una capa de circulación de fluido de la almohadilla 10. Para tales propósitos, el puerto 12a de entrada y el puerto 12b de salida pueden tener primeros extremos correspondientes que comunican en comunicación de fluido con la capa que contiene fluido de la almohadilla 10, respectivamente. El puerto 12a de entrada y puerto 12b de salida pueden incluir además segundos extremos correspondientes que se extienden lateralmente hacia el exterior de la capa que contiene fluido en una dirección común. Tal como se ilustra, los segundos extremos del puerto 12a de entrada y el puerto 12b de salida pueden proporcionarse para una interconexión fijada con líneas 40a y 40b de circulación de fluido, respectivamente. En un enfoque, las líneas 40a y 40b de circulación de fluido puede estar definidas por las longitudes de un tubo flexible. Las líneas 40a, 40b de circulación de fluido pueden estar dotadas de un conector 42 para su uso en la interconexión selectiva a y la desconexión a partir de un conjunto de acondicionamiento de fluido, en la que puede hacerse circular un fluido de intercambio térmico a través de la almohadilla 10, tal como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento.

Tal como se ilustra mejor en las figuras 2 - 4, la almohadilla 10 puede incluir un elemento 14 de base flexible y una capa 15 de película flexible que están interconectadas para definir la capa de circulación de fluido de la almohadilla 10, en la que la capa de circulación de fluido tiene un volumen interno entre el elemento 14 de base y la capa 15 de película. Además, la almohadilla 10 puede comprender una capa 16 de hidrogel flexible interconectada a la capa 15 de película. Tal como se describirá adicionalmente, la capa 16 de hidrogel proporciona conducción térmica entre el fluido de intercambio térmico en circulación y un paciente, y presenta además una superficie 16a de adhesivo para establecer y mantener contacto íntimo con una región de la piel de un paciente para optimizar el intercambio térmico. La capa de hidrogel puede extenderse a través de una parte, la mayoría, o sustancialmente todo un lado de la capa de circulación de fluido.

Una capa 17 de revestimiento que puede retirarse puede proporcionarse para cubrir la superficie 16a de adhesivo antes de su uso. Además, una capa 18 exterior opcional puede proporcionarse en otro lado de la capa que contiene fluido.

Tal como se ilustra en las figuras 2 y 4, el elemento 14 de base puede tener dos conjuntos de uno o más orificios 14c que se extienden a través del mismo, en el que un conjunto está dispuesto en relación alineada con el puerto 12a de entrada y el otro conjunto está dispuesto en relación alineada con el puerto 12b de salida. De manera similar, la capa 18 opcional puede tener dos conjuntos de uno o más orificios 18c que se extienden a través de la misma, en la que un conjunto está dispuesto en relación alineada con el puerto 12a de entrada y el otro conjunto está dispuesto en relación alineada con el puerto 12b de salida. En cambio, el fluido en circulación puede fluir desde el puerto 12a de

entrada a través de los primeros conjuntos de los orificios y en la capa de circulación de fluido, luego fuera de la capa de contención de fluido a través de los segundos conjuntos de orificios y el puerto 12b de salida.

Tal como se muestra en las figuras 2 y 4, la capa de circulación de fluido puede comprender uno o una pluralidad de canales de fluido para dirigir el flujo de fluido entre el puerto 12a de entrada y el puerto 12b de salida. A este respecto, el elemento 14 de base puede incluir uno o una pluralidad de elementos 14a de nervadura que sobresalen de una parte 14d de base y están interconectados a la capa 15 de película. Los canales de fluido pueden extenderse entre elementos 14a de nervadura adyacentes y/o entre bordes sellados de la almohadilla 10 y/o entre elementos 14a de nervadura y bordes sellados de la almohadilla 10.

Los canales de fluido pueden estar configurados para proporcionar flujo de fluido a través de la extensión lateral de la almohadilla 10. En algunas realizaciones, el puerto 12a de entrada y los canales de fluido pueden espaciarse para definir una región de estratificación dentro de la capa que contiene fluido que es adyacente a y está interconectada en comunicación de fluido a un primer extremo de cada uno de una pluralidad de canales. Además, el puerto 12b de salida y canales de fluido pueden espaciarse para definir otra región de estratificación dentro de la capa que contiene fluido que es adyacente a y está interconectada en comunicación de fluido a un segundo extremo de cada uno de una pluralidad de canales.

Los elementos 14a de nervadura puede proporcionarse para sobresalir de la parte 14d de base una distancia que define una altura geométrica, o un grosor, del volumen interno de la capa de circulación de fluido. Tal como puede apreciarse, los elementos 14a de nervadura pueden proporcionarse no sólo para definir canales de fluido, sino también para soportar la capa 15 de película.

A este respecto, el elemento 14 de base también puede comprender una pluralidad de protuberancias 14b desplazadas que sobresalen de la parte 14d de base una distancia que es sustancialmente igual o diferente de la distancia de protuberancia de los elementos 14a de nervadura. En disposiciones contempladas, los elementos 14a de nervadura y las protuberancias 14b todos pueden sobresalir la misma distancia desde la parte 14d de base, donde la distancia habitual es de entre aproximadamente 0,06" (0,15 cm) y 0,10" (0,25 cm) desde la parte 14d de base. Como tal, se proporciona un volumen interno que tiene altura geométrica, o un grosor, de entre aproximadamente 0,06" (0,15 cm) y 0,10" (0,25 cm). A su vez, las aplicaciones de almohadilla médica donde se hace circular, o se extrae, fluido a través de la capa de circulación de fluido a una presión negativa, la capa que contiene fluido puede mantener una altura de volumen interno eficaz de al menos entre aproximadamente 0,04" (0,10 cm) y 0,08" (0,20 cm) durante el flujo de fluido en circulación a través de la misma. En resumen, los elementos 14a de nervadura y las protuberancias 14b pueden proporcionarse para enganchar de manera soportable la capa 15 de película para definir y mantener pasos de flujo de fluido a través de la capa de circulación de fluido evitando que la capa 15 de película se colapse a través del elemento 14 de base.

La capa 16 de hidrogel según la invención comprende una composición curada con luz ultravioleta que incluye un copolímero de reticulación en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 30 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 30 % en peso de la composición; agua en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 40 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de la composición; y glicerol en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de la composición, y preferiblemente en una cantidad de entre aproximadamente el 27,5 % y el 32,5 % en peso de la composición. Además, la composición puede comprender cloruro de potasio, por ejemplo, en una cantidad de entre aproximadamente el 1,75 % y el 2,25 % en peso de la composición, y/o (poli)vinilpirrolidona, por ejemplo, en una cantidad de entre aproximadamente el 1,25 % y el 1,75 % en peso de la composición.

En una implementación, la capa 16 de hidrogel puede comprender una composición curada con luz ultravioleta que tiene una formulación expuesta en la tabla 1 a continuación.

TABLA 1

| Material               | Porcentaje en peso |
|------------------------|--------------------|
| Glicerina              | 30 ± 0,25 %        |
| Agua                   | 34 ± 0,25 %        |
| Copolímero NaAMPS*/AA  | 28 ± 0,25 %        |
| Cloruro de potasio     | 2 ± 0,25 %         |
| (Poli)vinilpirrolidona | 1,5 ± 0,25 %       |

\* AMPS es una marca comercial de The Lubrizol Corporation

En tal formulación, el copolímero de reticulación comprende 2-acrilamido-2-metilpropanosulfonato de sodio y ácido

acrílico.

Según la invención, la capa 16 de hidrogel se proporciona para tener una conductividad térmica de al menos aproximadamente 1,9 cal/h-cm-°C (0,2 W/m-K), y preferiblemente entre aproximadamente 1,9 cal/h-cm-°C (0,2 W/m-K) y 2,37 cal/h-cm-°C (0,28 W/m-K). Además, en diversas disposiciones la capa 15 de película puede proporcionarse para tener una conductividad térmica de entre aproximadamente 3,44 cal/h-cm-°C (0,40 W/m-K) y 4,3 cal/h-cm-°C (0,5 W/m-K).

En algunas implementaciones, la superficie de adhesivo de la capa de hidrogel puede tener una fuerza de pegajosidad de entre aproximadamente 20 g y 65 g, tal como se determina según la norma ISO 9665:1998(E).

En realizaciones contempladas, la capa de hidrogel puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,018" (0,046 cm) y 0,04" (0,10 cm). Más particularmente, la capa de hidrogel puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,022" (0,056 cm) y 0,032" (0,081 cm).

En algunas implementaciones, el elemento 14 de base puede definirse mediante un material de espuma cerrada (por ejemplo, un material polimérico de espuma) que se somete a prensado con calor para formar los elementos 14a de nervadura y las protuberancias 14b. La capa 15 de película puede comprender una película que puede activarse por calor (por ejemplo, un material polimérico) que puede unirse de manera sellada a través de un procedimiento de laminación en caliente sobre su periferia con respecto a la periferia del elemento 14 de base. Además, el procedimiento de laminación en caliente puede unir la capa 15 de película para interconectar las superficies superiores de los elementos 14a de nervadura, y opcionalmente para interconectar las superficies superiores de las protuberancias 14b.

En algunas realizaciones, la capa 17 de revestimiento que puede retirarse puede proporcionarse para desprenderse de la superficie 16a de adhesivo. A este respecto, partes sucesivas de la capa 17 de revestimiento pueden separarse de la superficie 16a de adhesivo para permitir el posicionamiento sucesivo del adhesivo de diferentes partes de la superficie 16a de adhesivo en una región de la piel del paciente.

La figura 5 ilustra esquemáticamente una realización de un sistema 1 para el control de temperatura de pacientes. El sistema 1 puede incluir un controlador 50 para proporcionar una señal 52 de salida para su uso en el funcionamiento de un conjunto 20 de acondicionamiento de fluido, para enfriar, opcionalmente calentar, y hacer circular fluido de intercambio térmico a través de una o más almohadillas 10 médicas.

El conjunto 20 de acondicionamiento de fluido puede incluir una bomba 21 de fluido para hacer circular el fluido de intercambio térmico en un intercambiador 23 de calor para el paso a una interfaz 30 de acoplamiento de fluido y almohadilla(s) 10. En una implementación, el controlador 50, el conjunto 20 de acondicionamiento de fluido y la interfaz 30 de acoplamiento de fluido pueden estar interconectados de manera soportable a una primera estructura 100 de soporte.

Tal como se ha indicado, el controlador 50 puede proporcionar señales de salida para su uso en el funcionamiento del conjunto 20 de acondicionamiento de fluido. Más particularmente, las señales 52 de salida pueden incluir una señal para su uso en el control de la velocidad y/o ciclo de trabajo de la bomba 21 de fluido y una señal para controlar la velocidad de enfriamiento del intercambiador 23 de calor, y opcionalmente, para controlar una velocidad de calentamiento del intercambiador 23 de calor. Por ejemplo, las señales 52 de salida pueden incluir una señal para controlar un ciclo del trabajo de intercambiador 23 de calor y/o para controlar la magnitud de intercambio térmico de fluido proporcionada por el intercambiador de calor por unidad de tiempo de funcionamiento.

A su vez, las señales 52 de salida pueden proporcionarse para controlar el intercambio térmico entre el fluido en circulación y un paciente P a través de la(s) almohadilla(s) 10. Por ejemplo, la velocidad del intercambio térmico entre el fluido en circulación y el paciente P puede controlarse para lograr un grado deseado de enfriamiento de la temperatura de paciente para inducir hipotermia y el calentamiento opcional de la temperatura de paciente para lograr la normotermia.

Para generar las señales 52 de salida, el controlador 50 puede proporcionarse para utilizar una o varias señales proporcionadas por uno o más sensores que comprende el sistema 1. En particular, el sistema 1 puede incluir al menos un primer sensor 24 de temperatura de fluido para detectar una temperatura del fluido en circulación y proporcionar una primera señal 25 de temperatura de fluido indicativa de la misma al controlador 10. El primer sensor 24 de temperatura de fluido puede proporcionarse como parte del conjunto 20 de acondicionamiento de fluido y disponerse para detectar una temperatura del fluido en circulación que va a suministrarse a través de la interfaz 30 de acoplamiento de fluido a la(s) almohadilla(s) 10. Adicionalmente, el controlador 10 puede proporcionarse adicionalmente para recibir una señal 82 de temperatura de paciente desde un sensor 80 de temperatura de paciente, en el que la señal de temperatura de paciente es indicativa de una temperatura detectada de un paciente P (por ejemplo, la temperatura central del paciente).

Opcionalmente, el sistema 20 de acondicionamiento de fluido también puede incluir un sensor 22 de medidor de flujo para medir la velocidad de flujo del fluido en circulación (por ejemplo, entre la bomba 21 y el intercambiador 22 de

calor) y proporcionar una señal 26 de velocidad de flujo indicativa de la misma al controlador 10, y un segundo sensor de temperatura de fluido (no mostrado en la figura 1) para detectar la temperatura del fluido en circulación que vuelve desde el módulo 40 de intercambio térmico (por ejemplo, aguas arriba de la bomba 21) y proporcionar una segunda señal de temperatura de fluido indicativa de la misma al controlador 10. La señal 26 de velocidad de flujo y/o una segunda señal de temperatura de fluido también puede ser utilizada por el controlador 10 para generar uno o más de las señales 12a de salida.

Tal como se muestra, la interfaz 30 de acoplamiento de fluido puede proporcionarse para la interconexión de fluido selectiva con una o más almohadillas 10 médicas que puede utilizarse para el intercambio térmico con un paciente P. Para propósitos de una interconexión en comunicación de fluido de las líneas 40a, 40b de circulación de fluido con el conjunto 20 de acondicionamiento de fluido, el conector 42 puede estar configurado para la conexión selectiva a y la desconexión desde un conector 70 compatible dispuesto en un conjunto de tubo flexible reutilizable que puede interconectarse a y desconectarse desde el fluido en la interfaz 30. A este respecto, pueden emplearse conectores tal como se enseñan en la patente estadounidense n.º 6.802.855.

La figura 6 ilustra una realización de un conjunto 20 de acondicionamiento de fluido para su uso en la realización del sistema de la figura 5. Tal como se muestra, el conjunto 20 de acondicionamiento de fluido incluye una bomba 21 de fluido para bombear fluido a través de un medidor 22 de flujo en el intercambiador 23 de calor. Al funcionar la bomba 21 de fluido, puede extraerse fluido del intercambiador 23 de calor a través de la línea 27 de salida, a través de un puerto 34 de salida de la interfaz 30 de acoplamiento de fluido, a través de la(s) almohadilla(s) 10 médica(s) interconectadas en comunicación de fluido, a través del puerto 33 de entrada de la interfaz 30 de acoplamiento de fluido, y a través de la línea 28 de entrada. Tal como puede apreciarse, el funcionamiento descrito puede establecer ventajosamente una presión negativa en la(s) almohadilla(s) 10 médica(s) 10 para extraer el fluido en circulación a través de las mismas. A modo de ejemplo, puede proporcionarse una presión negativa de entre aproximadamente -0,5 psi (-3447 Pa) y -10 psi (-68947 Pa).

El intercambiador 23 de calor puede incluir un depósito 210 de circulación para recibir el fluido en circulación desde la bomba 21 de fluido. Para proporcionar una cantidad adecuada de fluido, el intercambiador 23 de calor también puede incluir opcionalmente un depósito 214 de suministro para contener fluido que puede fluir en el interior del depósito 210 de circulación según sea necesario para mantener una cantidad mínima predeterminada de fluido en el depósito 210 de circulación para fluir en la disposición descrita.

El intercambiador 23 de calor puede incluir además un depósito 212 refrigerador y una bomba 230 de mezclado para bombear fluido desde dentro del depósito 210 de circulación hacia el depósito 212 refrigerador. Adicionalmente, el intercambiador 23 de calor puede incluir una bomba 232 refrigeradora y un evaporador/refrigerador 234, en el que tras el funcionamiento de la bomba 232 refrigeradora puede bombearse fluido desde el depósito 212 refrigerador a través de un evaporador/refrigerador 234 y de vuelta en el depósito 212 refrigerador para producir el enfriamiento del fluido dentro del depósito 212 refrigerador. A su vez, el fluido contenido dentro del depósito 212 refrigerador puede fluir de vuelta en el depósito 210 de circulación (por ejemplo, haciéndolo fluir sobre una barrera), en el que el fluido contenido en el depósito 210 de circulación puede enfriarse hasta una temperatura deseada a través del funcionamiento de la bomba 230 de mezclado, la bomba 232 refrigeradora y el evaporador/refrigerador 234.

A este respecto, el funcionamiento de la bomba 230 de mezclado, la bomba 232 refrigeradora y el evaporador/refrigerador 234 puede estar controlado por las señales 52 de salida del controlador 50. Tal como se describió anteriormente, las señales 52 de salida pueden generarse por el controlador 50 utilizando la primera señal 25 de temperatura proporcionada por el primer sensor 24 de temperatura. Tal como se muestra en la figura 6, el primer sensor 24 de temperatura puede ubicarse para detectar la temperatura del fluido en el depósito 210 de circulación.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 6, un segundo sensor 26 de temperatura de fluido puede estar dispuesto aguas abajo del puerto 33 de entrada para detectar la temperatura del fluido en circulación que se devuelve desde la(s) almohadilla(s) 10. El segundo sensor 26 de temperatura de fluido puede proporcionar una segunda señal de temperatura al controlador 50 indicativa de la temperatura detectada para su uso en la generación de señales 52 de salida. Además, un tercer sensor 227 de temperatura de fluido puede proporcionarse para detectar la temperatura del fluido dentro del depósito 212 refrigerador y proporcionar una tercera señal de temperatura indicativa de la temperatura detectada. A su vez, la tercera señal de temperatura puede ser utilizada por el controlador 50 para generar señales 52 de salida. Para proporcionar redundancia en relación con el primer sensor 24 de temperatura de fluido, un cuarto sensor 228 de temperatura de fluido también puede estar dispuesto dentro del depósito 210 de circulación para proporcionar una cuarta señal de temperatura indicativa de la temperatura detectada para el uso potencial redundante por el controlador 50 en la generación de señales 52 de salida.

En la disposición ilustrada en la figura 6, también puede estar dispuesto un sensor 28 de presión de fluido para detectar la presión del fluido en circulación que vuelve desde la(s) almohadilla(s) 10 médica(s). A su vez, el sensor 28 de presión puede proporcionar una señal de presión al controlador 50 indicativa de la presión detectada. A su vez, el controlador 50 puede utilizar la señal de presión para generar señales 52 de salida proporcionadas a la bomba 21 de fluido, por ejemplo, para controlar la velocidad de la bomba 21 de fluido para proporcionar una presión negativa deseada dentro de la(s) almohadilla(s) 10 médica(s).

Con referencia adicional a la figura 6, el intercambiador 23 de calor puede incluir un calentador 229 para el calentamiento selectivo del fluido contenido en el depósito 210 de circulación. A este respecto, el calentador 229 puede proporcionarse para recibir señales 52 de salida desde el controlador 50 para proporcionar un grado deseado de calentamiento al fluido en el depósito 210 de circulación. Tal como puede apreciarse, el funcionamiento del calentador 229 puede utilizarse para calentar el fluido en circulación para producir el recalentamiento del paciente en diversas realizaciones.

La figura 7 ilustra una realización de un controlador 50. El controlador 50 puede estar basado en un ordenador (por ejemplo, un microprocesador) y puede incluir un módulo 120 de control programable y una interfaz 110 de usuario para recibir una entrada de control de usuario y para proporcionar las correspondientes señales 112 al módulo 120 de control programable. La interfaz 110 de usuario puede estar adaptada adicionalmente para recibir señales 114 desde el módulo 120 de control programable para su uso en la visualización de datos de control y medidos para la interfaz operativa e interactiva con un usuario en la interfaz 110 de usuario.

El módulo 120 de control programable puede proporcionarse para almacenar datos de control (por ejemplo, a través de un medio legible por ordenador) y generar señales en relación correspondiente a una pluralidad de diferentes fases de control de temperatura. A este respecto, el módulo de control programable puede comprender una lógica de control para utilizar los datos de control para proporcionar señales de salida al intercambiador 23 de calor y/o la bomba 21 de fluido, en el que la temperatura del fluido en circulación se controla de una manera predeterminada para cada una de la pluralidad de diferentes fases de control de temperatura. Adicional o alternativamente, el módulo 120 de control programable puede proporcionarse para facilitar el establecimiento de uno o más protocolos programados que comprende cada uno datos de control para su uso en el control de cada una de la pluralidad de fases de control de temperatura. A modo de ejemplo, un protocolo dado puede comprender datos de control que incluyen datos objetivo de la temperatura de paciente para cada una de una pluralidad de fases de tratamiento. Además, para una o más de las fases, el protocolo puede comprender datos de control que comprenden una duración establecida para el tratamiento térmico. Tal como puede apreciarse, la interfaz 110 de usuario puede adaptarse para su uso en recibir una entrada de usuario para establecer los datos de control correspondientes con cada una de la pluralidad de diferentes fases de control de la temperatura de un paciente basándose en un protocolo específico.

Para cada protocolo dado, el módulo 120 de control programable puede proporcionar señales 52 de salida a al menos el intercambiador 23 de calor y, opcionalmente, a la bomba 21 de fluido, basándose en una fase específica. A su vez, el intercambiador 23 térmico puede proporcionarse para cambiar de manera sensible la temperatura del fluido en circulación para producir un intercambio térmico deseado con un paciente, por ejemplo, para enfriar, mantener la temperatura de, o calentar a un paciente a través del intercambio térmico por contacto a través de almohadilla(s) 90 de contacto. Por ejemplo, y tal como se indicó anteriormente, el intercambiador 23 de calor puede comprender diversos conjuntos de componentes que funcionan para cambiar la temperatura del fluido en circulación en una relación correspondiente para controlar las señales 52 emitidas desde el módulo 120 de control programable.

Tal como se comentó anteriormente, el sistema 1 puede comprender un primer sensor 24 de temperatura de fluido para detectar la temperatura del fluido en circulación de manera continua y proporcionar una primera señal 25 de temperatura de fluido correspondiente al controlador 50. Además, el sensor 80 de temperatura de paciente puede proporcionarse para detectar la temperatura de paciente P de manera continua y proporcionar una señal 82 correspondiente al controlador 50. A su vez, las señales pueden emplearse por el módulo 120 de control programable, junto con los datos de control y algoritmos preestablecidos, para generar (por ejemplo, a través de la lógica de procesador) las señales 52 de control proporcionadas al intercambiador 23 de calor, para proporcionar la temperatura deseada del fluido en circulación (por ejemplo, en una única fase o de manera específica de fase).

En un enfoque, los datos de control para una primera fase de la pluralidad de diferentes fases de control pueden establecerse de modo que, durante la primera fase, el fluido en circulación puede enfriarse para que el paciente alcance una temperatura objetivo de paciente establecida (por ejemplo, correspondiente con hipotermia inducida). Para tales propósitos, el controlador 50 puede utilizar una señal 82 de temperatura de paciente tal como se denominó anteriormente para determinar si un paciente ha alcanzado o no y cuándo la temperatura objetivo de paciente establecida (por ejemplo, mediante comparación de la temperatura de paciente correspondiente con la temperatura objetivo de paciente establecida) y para proporcionar señales 52 de salida al intercambiador 23 de calor y/o la bomba 21 de fluido en respuesta a la misma. En una implementación, el fluido en circulación puede enfriarse a una velocidad predeterminada (por ejemplo, una velocidad máxima predeterminada) para enfriar un paciente hasta la temperatura objetivo de paciente establecida tan rápidamente como sea posible (por ejemplo, dentro de los límites de sistema predeterminados).

Opcionalmente, los datos de control para la primera fase de la pluralidad de diferentes fases de control pueden comprender adicionalmente una medida de duración establecida, en la que una vez que se alcanza la temperatura objetivo de paciente establecida, el paciente se mantiene a la temperatura objetivo de paciente establecida durante cualquier parte restante de la medida de duración establecida. Alternativamente, los datos de control para una segunda fase de la pluralidad de diferentes fases de control pueden establecerse de modo que, durante la segunda fase, el fluido en circulación puede mantenerse a una temperatura de modo que, a través de intercambio térmico en la(s)

almohadilla(s) médica(s), el paciente se mantiene a la temperatura objetivo de paciente establecida durante una duración establecida de la segunda fase. De nuevo, para tales propósitos, el controlador 10 puede utilizar una señal 82 de temperatura de paciente, tal como se denominó anteriormente (por ejemplo, para comparar la temperatura de paciente correspondiente con la temperatura objetivo de paciente establecida) y para proporcionar señales 52 de salida al intercambiador 23 de calor y/o la bomba 21 de fluido en respuesta a la misma.

Además junto con el enfoque descrito, los datos de control para una fase adicional después de la primera fase (por ejemplo, una segunda fase o una tercera fase de la pluralidad de diferentes fases de control) puede establecerse de modo que, durante tal fase, el fluido en circulación puede calentarse (por ejemplo, a una velocidad predeterminada) de modo que el paciente alcanza otra temperatura objetivo de paciente establecida (por ejemplo, correspondiente con normotermia), y opcionalmente, de modo que una vez que se alcanza tal otra temperatura objetivo de paciente establecida, el paciente se mantiene a la otra temperatura objetivo de paciente establecida para cualquier resto que falte de una duración establecida de la fase adicional o hasta que un usuario termine manualmente el procedimiento de termoterapia. Para tales propósitos, el controlador 50 puede utilizar de nuevo una señal 82 de temperatura de paciente, tal como se denominó anteriormente (por ejemplo, para comparar la temperatura de paciente correspondiente con la otra temperatura objetivo de paciente establecida), y para proporcionar señales 52 de salida al intercambiador 23 de calor y/o la bomba 21 de fluido en respuesta a la misma.

Tal como se indicó, el controlador puede comprender una interfaz 110 de usuario para recibir la entrada de usuario y proporcionar señales de control de usuario, en el que la lógica de control del módulo 110 de control de procesador programable utiliza las señales de control de usuario junto con los datos de control para proporcionar las señales 52 de salida. La interfaz 110 de usuario puede proporcionarse además para establecer y modificar los datos de control almacenados por el módulo de control programable.

En algunas disposiciones, el módulo de control programable puede hacerse funcionar para almacenar al menos dos protocolos que comprenden diferentes datos de control correspondientes. A su vez, la interfaz 110 de usuario puede emplearse por un usuario para seleccionar cualquiera de los dos protocolos para su uso mediante el módulo de control programable en la generación de las señales de salida.

Opcionalmente, la interfaz 110 de usuario puede proporcionarse para incluir una pantalla gráfica para presentar visualmente un gráfico de una velocidad de ajuste de temperatura objetivo de paciente que se basa en los datos de control almacenados para una pluralidad de diferentes fases de control de temperatura. Además, la pantalla gráfica puede hacerse funcionar para visualizar un gráfico de una temperatura detectada del paciente (por ejemplo, tal como se detecta por el sensor de temperatura de paciente) en relación de tiempo correspondiente con el gráfico de la velocidad de ajuste de temperatura objetivo de paciente. Además, la pantalla gráfica puede hacerse funcionar para visualizar un gráfico de una temperatura detectada del fluido en circulación (tal como se detecta por el primer sensor de temperatura de fluido) en relación de tiempo correspondiente con el gráfico de la velocidad de ajuste de temperatura objetivo de paciente.

En relación con un ejemplo de sistema 1, el conjunto 20 de acondicionamiento de fluido puede utilizar el producto de sistema de gestión de temperatura Arctic Sun 5000 de Medivance, Inc., ubicado en Louisville, Colorado, EE. UU.

La figura 8 ilustra un método 400 a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, para controlar la temperatura de un paciente a través del control de la temperatura del fluido en circulación en un sistema de control de temperatura de múltiples fases. Tal como se ilustra, el método 400 puede incluir una etapa 402 inicial de establecimiento de un protocolo que incluye temperaturas objetivo de paciente para una pluralidad de diferentes fases de control de temperatura (por ejemplo, dos o más fases no solapantes que tienen diferentes objetivos de intercambio de temperatura de paciente). Tales fases pueden ser sucesivas en el tiempo y/o separadas en el tiempo. El establecimiento de un protocolo puede lograrse a través del uso del módulo 120 de control programable y la interfaz 110 de usuario interconectada operativamente de la figura 3.

A modo de ejemplo, el protocolo puede establecerse para incluir las temperaturas objetivo de paciente durante al menos tres fases. Un enfoque de este tipo facilita un procedimiento en el que un paciente se enfría hasta una primera temperatura objetivo de paciente en una primera fase de terapia, se mantiene a o dentro de un intervalo predeterminado de una segunda temperatura objetivo de paciente durante una segunda fase (por ejemplo, igual o diferente que la primera temperatura objetivo), y se calienta hasta una tercera temperatura objetivo de paciente durante una tercera fase. En otras realizaciones, tras una tercera fase de terapia puede ser deseable establecer una cuarta temperatura objetivo de paciente para su uso en el control de temperatura durante una cuarta fase de terapia.

El método puede incluir además una etapa 404 de control de la temperatura del fluido en circulación basándose en el protocolo para cada una de la pluralidad de fases, por ejemplo, a través del control del intercambiador 23 de calor a través de señales 52 de salida para controlar la temperatura del fluido en circulación de las figuras 5 - 7. A este respecto, el protocolo puede establecerse adicionalmente en la etapa 406 para incluir una duración establecida para una o más de las fases, por ejemplo, a través del uso de un módulo 120 de control programable y la interfaz 110 de usuario de la figura 3. A su vez, la etapa 404 de control puede llevarse a cabo durante tal(es) fase(s) durante una duración/duraciones que corresponde(n) con la duración establecida.

En un enfoque, la etapa 404 de control puede llevarse a cabo en la etapa 408 para cada fase controlando la temperatura del fluido en circulación basándose en una temperatura detectada del paciente y la temperatura objetivo de paciente para tal fase, por ejemplo, a través del uso de una señal 82 de temperatura de paciente desde el sensor 80 de temperatura de paciente por el módulo 120 de control programable de la figura 1. A modo de ejemplo, la temperatura de paciente puede detectarse de manera continua durante una fase dada y compararse con la temperatura objetivo de paciente correspondiente para tal fase. Basándose en tal comparación, el sistema 1 puede proporcionar el enfriamiento y/o calentamiento del fluido en circulación según cualquiera de una pluralidad de algoritmos preestablecidos, por ejemplo, a través del control del intercambiador 23 de calor mediante el módulo 120 de control de múltiples fases programable del controlador 50 de la figura 5.

En un enfoque, un algoritmo de control puede proporcionarse para simplemente encender/apagar los conjuntos de componentes de enfriamiento/calentamiento del intercambiador 23 de calor de sistema 1 (por ejemplo, el evaporador/refrigerador 234, la bomba 232 refrigeradora y la bomba de mezclado para el enfriamiento del fluido, y el calentador 229 para el calentamiento del fluido) en intervalos que dependen del grado de diferencia reflejado mediante la comparación de la temperatura detectada del paciente y la temperatura objetivo de paciente. En otro enfoque, un algoritmo de control puede proporcionarse para controlar una magnitud de salida de los conjuntos de componentes de enfriamiento/calentamiento del intercambiador 23 de calor del sistema 1 (por ejemplo, el evaporador/refrigerador 234, la bomba 232 refrigeradora y la bomba de mezclado para el enfriamiento del fluido, y el calentador 229 para el calentamiento del fluido) basándose en un grado de diferencia reflejado mediante la comparación de la temperatura de paciente medida y la temperatura objetivo de paciente.

En otro enfoque, la etapa 404 de control puede completarse como la etapa 410 para una fase dada controlando la temperatura de un medio de intercambio térmico basándose en una temperatura detectada del paciente, una temperatura objetivo de paciente establecida para tal fase, y una duración establecida para tal fase. Por ejemplo, la utilización de los parámetros indicados alberga la determinación y el uso de control de una velocidad de ajuste de temperatura objetivo de paciente para la fase, en la que puede facilitarse el enfriamiento/calentamiento gradual del paciente a lo largo de un periodo de tiempo deseado.

En aún otro enfoque, una o más temperatura(s) detectada(s) de fluido en circulación (por ejemplo, tal como se detecta por el primer sensor 23 de temperatura y opcionalmente un segundo sensor 26 de temperatura) pueden emplearse junto con una temperatura detectada del paciente (por ejemplo, tal como se detecta por el sensor 80 de temperatura de paciente) y la temperatura objetivo de paciente establecida (por ejemplo, que comprende datos de control almacenados en un módulo 110 de control programable) para controlar el calentamiento/enfriamiento del fluido en circulación. Un enfoque de este tipo puede producir una respuesta mejorada del sistema.

El método 400 ilustrado puede proporcionar además la modificación de un protocolo dado basado en una entrada de usuario en la etapa 412, por ejemplo, a través de una entrada de usuario en la interfaz 110 de usuario de la figura 7. A este respecto, un protocolo modificado puede emplearse para la duración restante de una(s) fase(s) modificada(s) y para cualquier fase(s) que aún no se ha(n) iniciado.

En el método ilustrado, puede terminarse automáticamente una fase dada en la etapa 414 mediante expiración de una duración establecida correspondiente incluida dentro del protocolo programado para tal fase. A este respecto, la terminación de una fase dada puede corresponder generalmente con un cambio en el modo (por ejemplo, enfriamiento o calentamiento) o un cambio en la magnitud de intercambio térmico entre el fluido en circulación y un paciente.

El método 400 también puede proporcionar la terminación y el inicio de fases sucesivas en la etapa 416 en respuesta a una comparación de una temperatura detectada del paciente y una temperatura objetivo de paciente. Es decir, tras determinar que se ha alcanzado una temperatura objetivo de paciente durante una fase dada (por ejemplo, a través de la comparación de una temperatura detectada del paciente y una temperatura objetivo de paciente para una fase de tratamiento inicial), tal fase puede terminarse automáticamente e iniciarse una fase sucesiva. Alternativa y/o adicionalmente, el método 400 también puede proporcionar la terminación e inicio de las fases sucesivas en respuesta a la expiración de una duración establecidas para una primera de las dos fases sucesivas. Las características de terminación/inicio de fase automática pueden establecerse de manera selectiva por un usuario para un protocolo dado basándose en una fase específica.

La descripción anterior de la presente invención se ha presentado con propósitos de ilustración y descripción. Además, no se pretende que la descripción limite la invención a la forma divulgada en el presente documento.

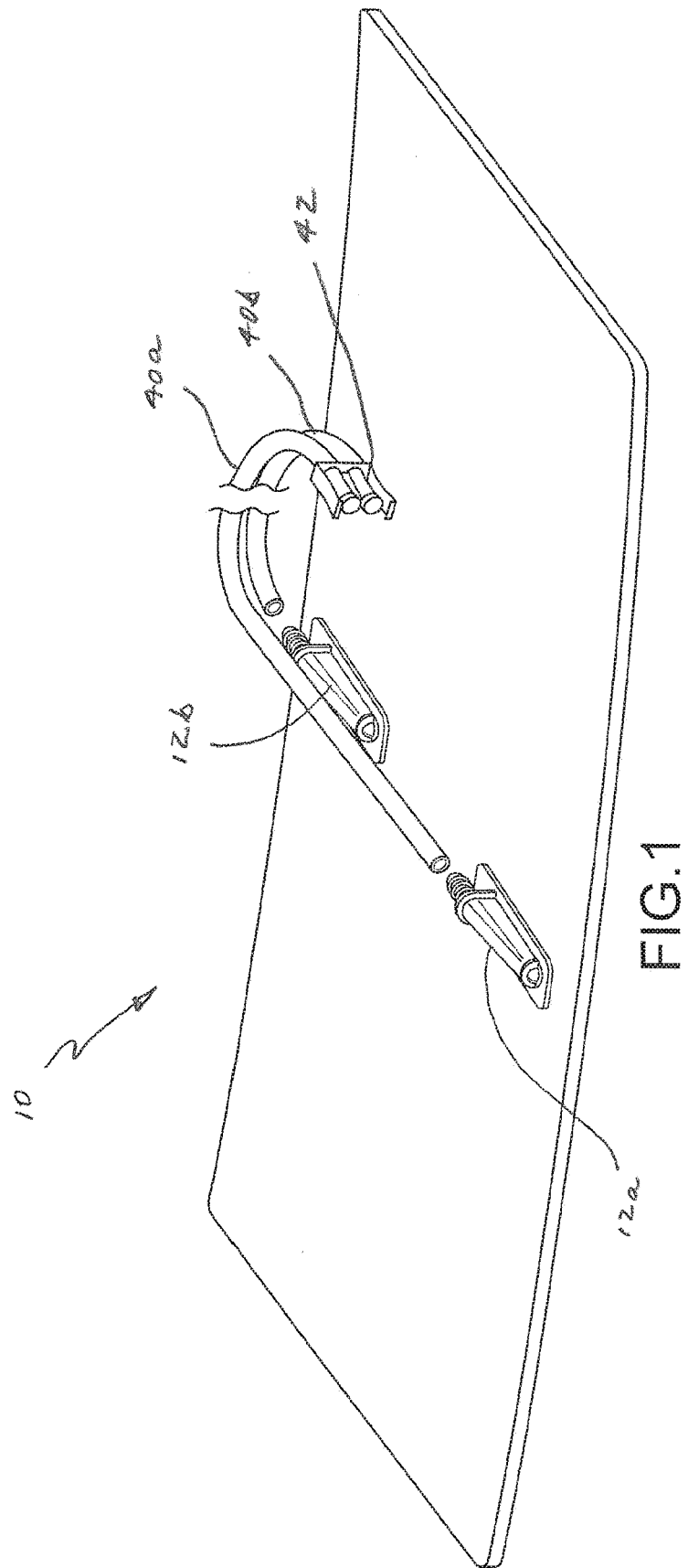
Se pretende además que las realizaciones descritas anteriormente en el presente documento expliquen modos conocidos de practicar la invención y permitir a otros expertos en la técnica utilizar la invención en tales u otras realizaciones y con diversas modificaciones requeridas por la(s) aplicación/aplicaciones o el/los uso(s) particulares de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

1. Almohadilla (10) médica para contacto e intercambio térmico con un paciente, que comprende:
  - 5 una capa (14;15) de circulación de fluido para contener un fluido de intercambio térmico que puede hacerse circular a través de la misma;
  - un primer puerto (12a) interconectado en comunicación de fluido a la capa (14;15) de circulación de fluido para hacer circular el fluido de intercambio térmico en la capa (14;15) de circulación de fluido;
  - 10 un segundo puerto (12b) interconectado en comunicación de fluido a la capa (14;15) de circulación de fluido para hacer circular el fluido de intercambio térmico fuera de la capa (14;15) de circulación de fluido; y,
  - una capa (16) de hidrogel interconectada a y que se extiende a través de un lado de la capa (14;15) de circulación de fluido para definir una superficie (16a) de adhesivo para la adherencia a la piel del paciente,
  - 15 en la que dicha capa de hidrogel tiene una conductividad térmica de al menos 0,2 W/m-K (1,9 cal/h-cm-°C), caracterizada porque
  - 20 dicha capa (16) de hidrogel comprende una composición curada con luz ultravioleta que incluye:
    - un copolímero de reticulación en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 30 % en peso de dicha composición;
    - 25 agua en una cantidad de entre aproximadamente el 15 % y el 40 % en peso de dicha composición; y
    - glicerol en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de la composición.
- 30 2. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que la composición curada con luz ultravioleta incluye el copolímero de reticulación en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 30 % en peso de dicha composición; el agua en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de dicha composición; y el glicerol en una cantidad de entre aproximadamente el 27,5 % y el 32,5 % en peso de la composición.
- 35 3. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que dicha capa (16) de hidrogel tiene una conductividad térmica de entre aproximadamente 0,2 W/m-K (1,9 cal/h-cm-°C) y 0,28 W/m-K (2,37 cal/h-cm-°C).
- 40 4. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que dicha superficie (16a) de adhesivo tiene una fuerza de pegajosidad de entre aproximadamente 20 g y 65 g, tal como se determina según la norma ISO 9665:1998(E).
- 45 5. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que la capa (16a) de hidrogel tiene un grosor de entre aproximadamente 0,046 cm (0,018") y 0,10 cm (0,04").
6. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que dicha capa (14;15) de circulación de fluido se define por:
  - 50 una capa (15) de película flexible; y,
  - un elemento (14) de base flexible interconectado a dicha capa (15) de película para contener el fluido de intercambio térmico que puede hacerse circular en un volumen interno definido entre los mismos.
- 55 7. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 1, en la que dicha capa (14;15) de circulación de fluido define un volumen interno que tiene una altura geométrica a través de la capa (14;15) de circulación de fluido de al menos aproximadamente 0,15 cm (0,06").
- 60 8. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 7, en la que dicha capa (14;15) de circulación de fluido comprende:
  - una capa (15) de película flexible; y,
  - 65 un elemento (14) de base flexible interconectado a dicha capa (15) de película para contener el fluido de intercambio térmico que puede hacerse circular en un volumen interno definido entre los mismos, en la que el elemento (14) de base flexible incluye una pluralidad de elementos (14a) de nervadura interconectados a

la capa (15) de película flexible.

- 5 9. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 8, en la que la pluralidad de elementos (14a) de nervadura define una pluralidad de canales de flujo de fluido a través de la capa (14;15) de circulación de fluido, y en la que los canales de flujo dirigen el flujo del fluido que puede hacerse circular entre el puerto (12a) de entrada y el puerto (12b) de salida.
- 10 10. Almohadilla médica según la reivindicación 8, en la que dichos elementos (14a) de nervadura sobresalen de una parte (14d) de base del elemento (14) de base en una distancia que define dicha altura geométrica de la capa (14;15) de circulación.
- 15 11. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 10, en la que dicho elemento (14) de base incluye además una pluralidad de protuberancias (14b) desplazadas que sobresalen de la parte (14d) de base del elemento (14) de base en una distancia sustancialmente igual a dicha distancia de protuberancia.
- 20 12. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 11, en la que dicha capa (16) de hidrogel tiene una conductividad térmica de entre aproximadamente 0,2 W/m-K (1,9 cal/h-cm-°C) y 0,28 W/m-K (2,37 cal/h-cm-°C).
- 25 13. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 12, en la que dicha superficie (16a) de adhesivo tiene una fuerza de pegajosidad de entre aproximadamente 20 g y 65 g, tal como se determina según la norma ISO 9665:1998(E).
- 30 14. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 13, en la que la composición curada con luz ultravioleta incluye el copolímero de reticulación en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 30 % en peso de dicha composición; el agua en una cantidad de entre aproximadamente el 25 % y el 35 % en peso de dicha composición; y el glicerol en una cantidad de entre aproximadamente el 27,5 % y el 32,5 % en peso de la composición.
15. Almohadilla (10) médica según la reivindicación 14, en la que la capa (16) de hidrogel tiene un grosor de entre aproximadamente 0,056 cm (0,022") y 0,081 cm (0,032").



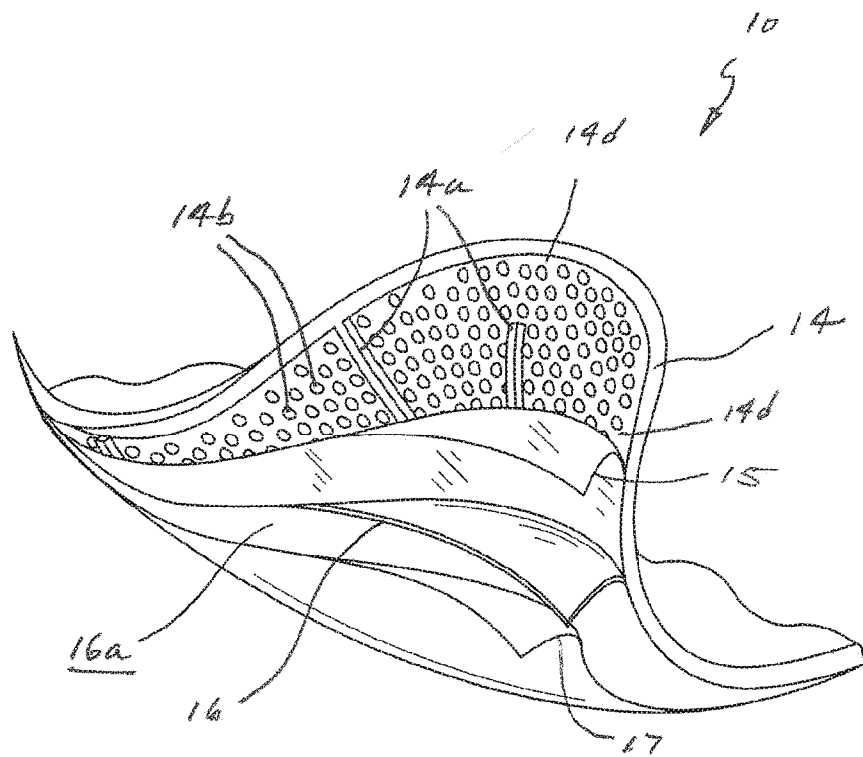


FIG.2

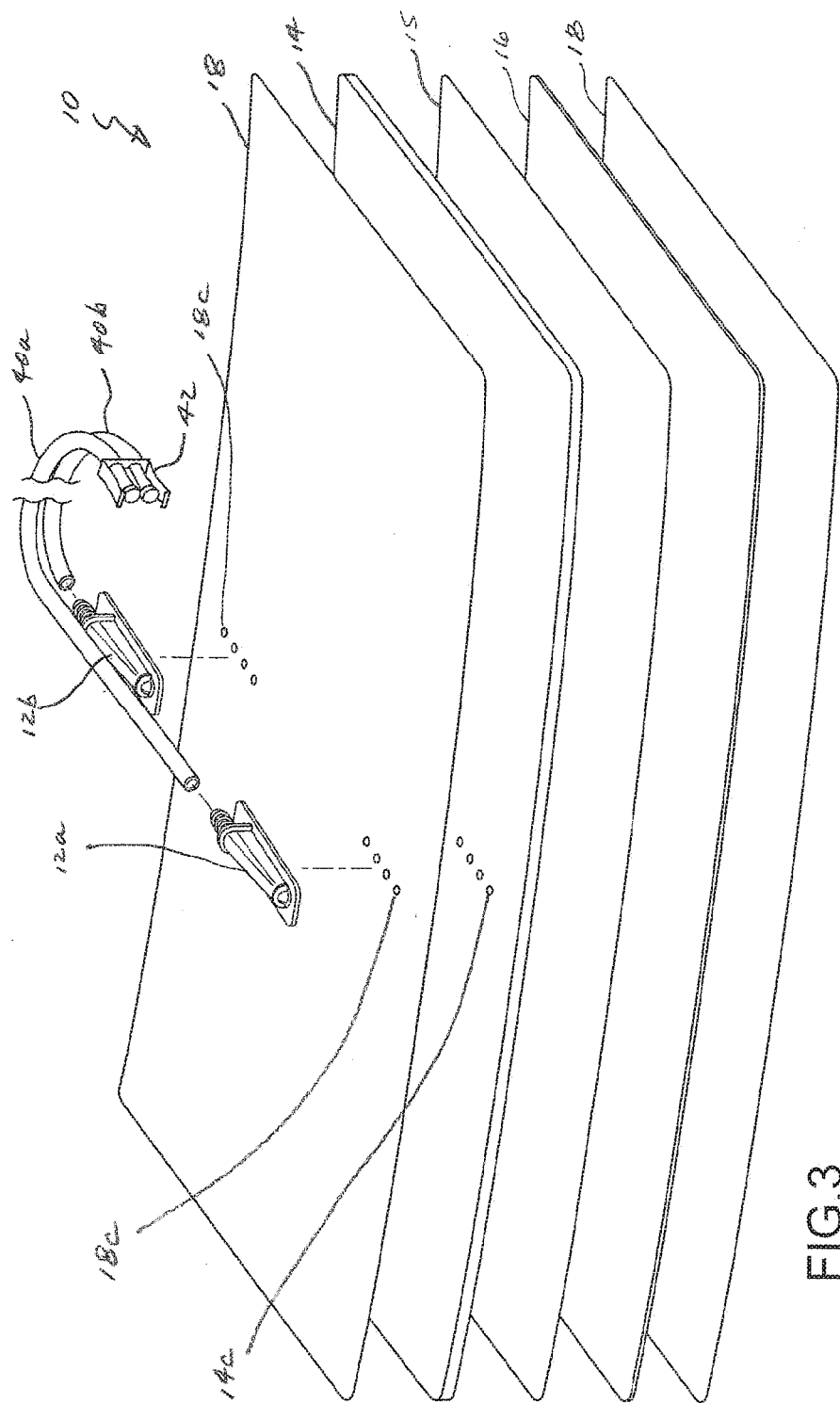


FIG.3

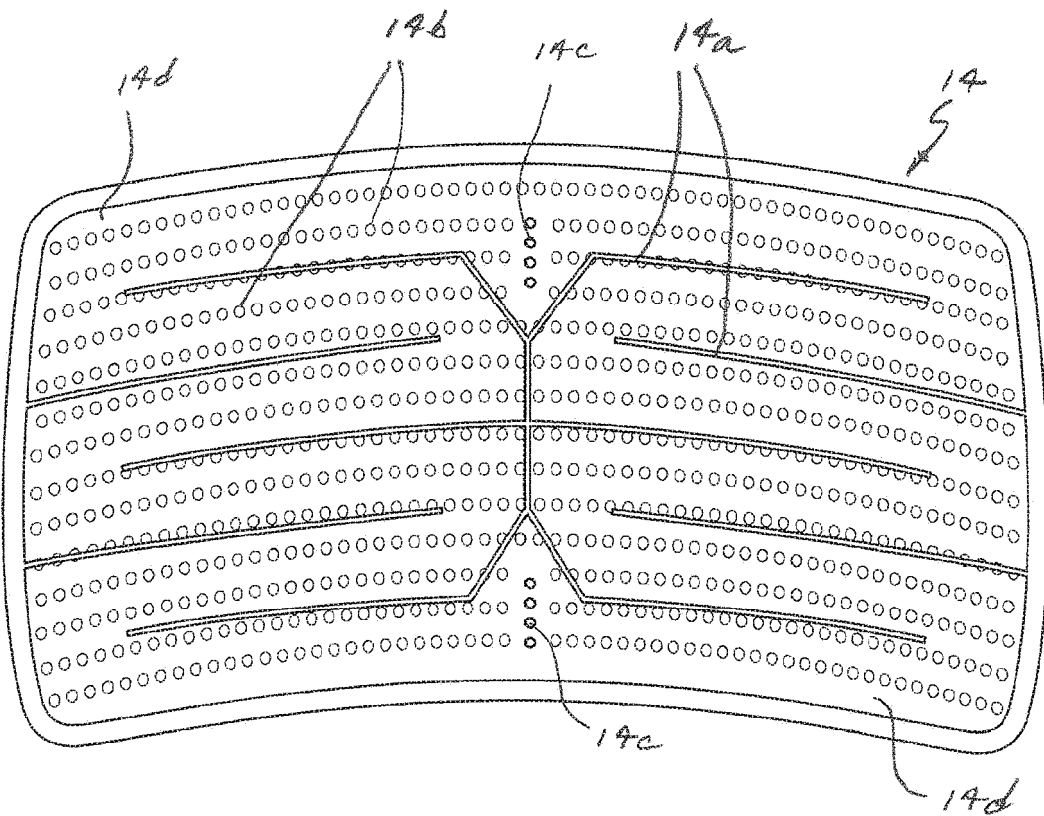
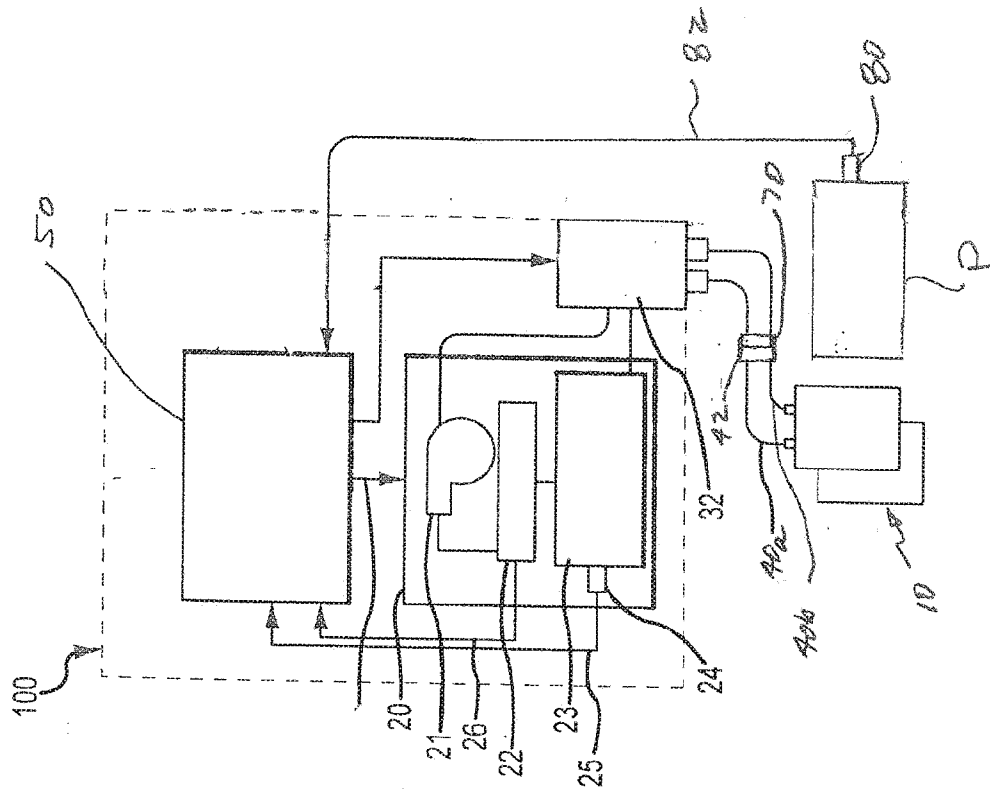


FIG. 4

FIG. 5



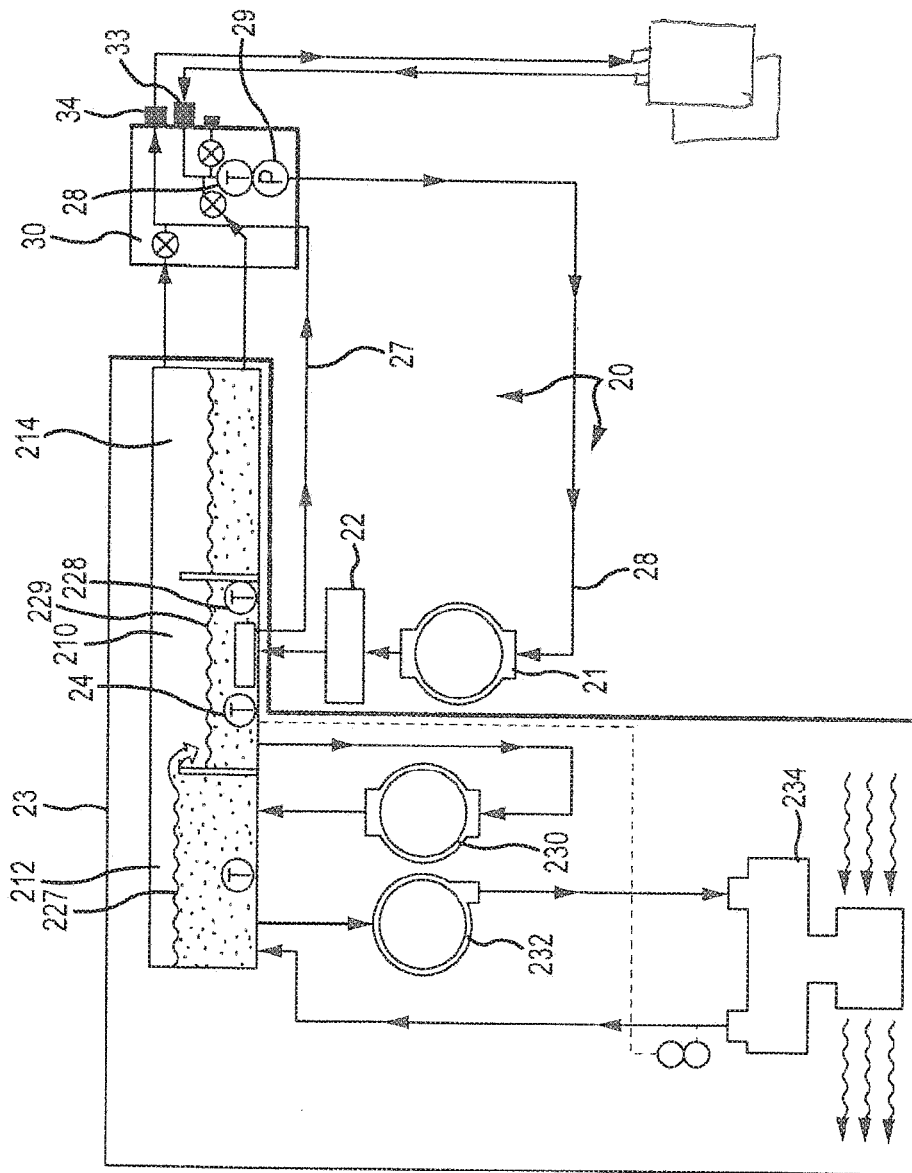


FIG. 6

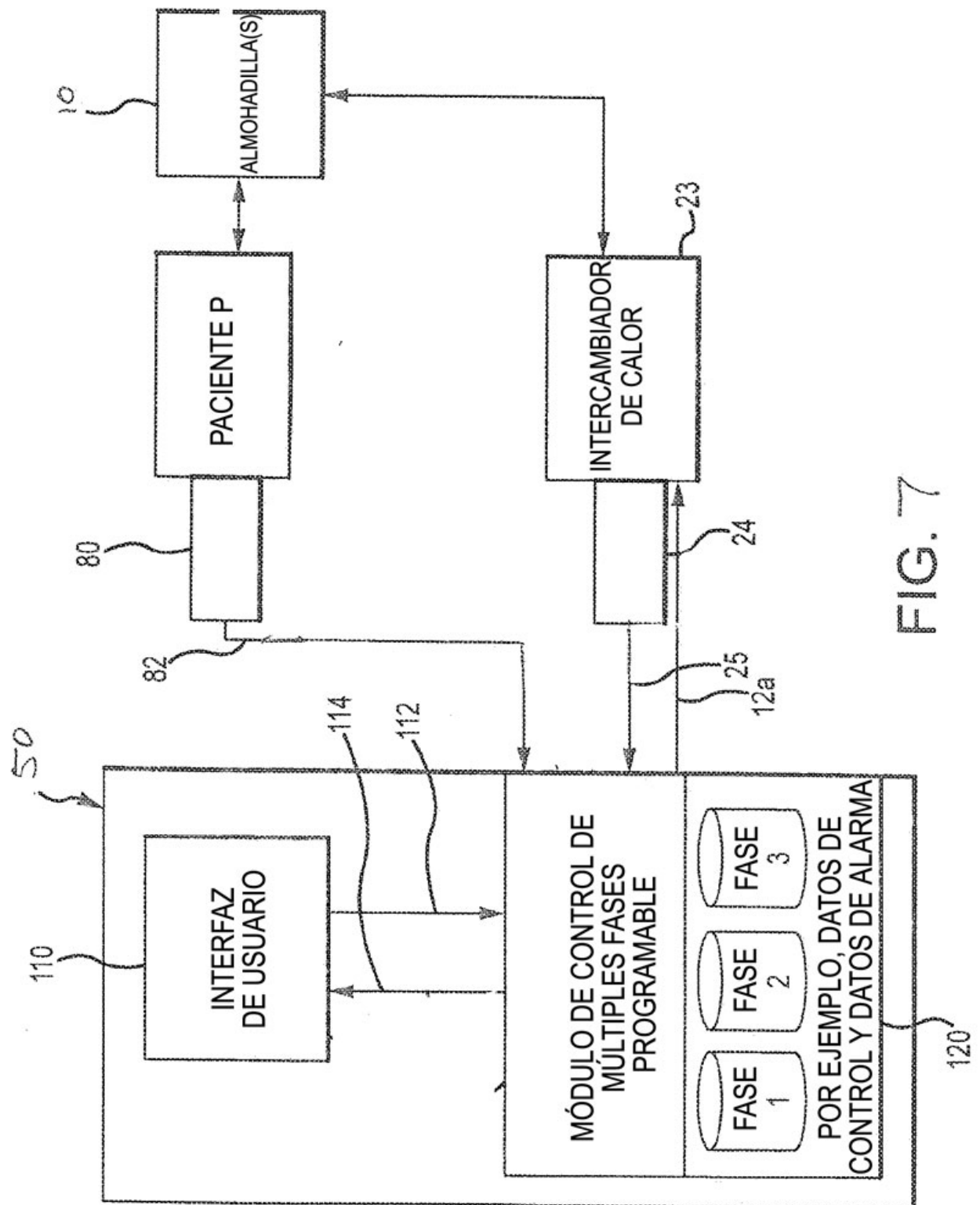


FIG. 7

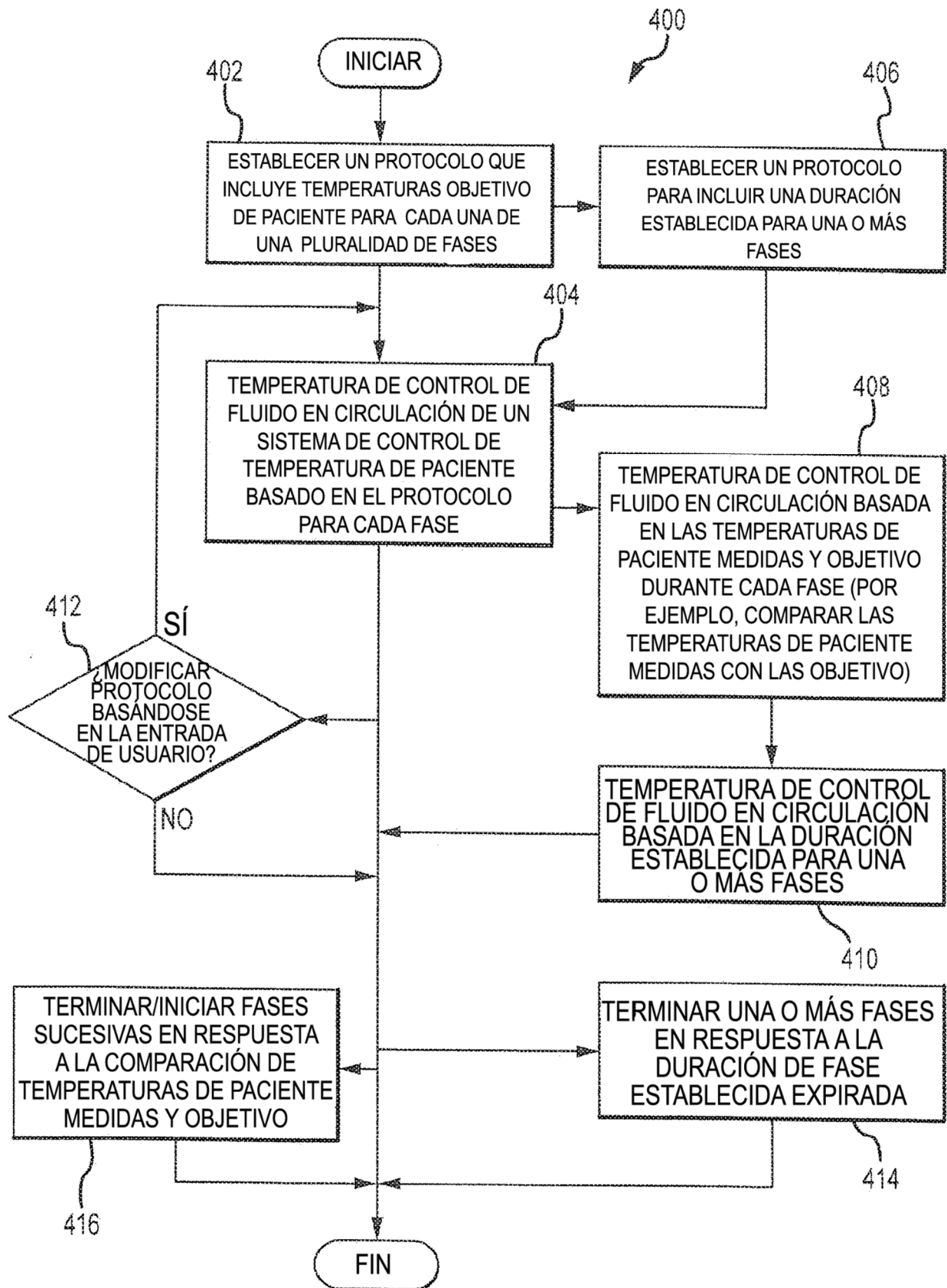


FIG. 8