

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
11 de febrero de 2021 (11.02.2021)

WIPO | PCT

(10) Número de publicación internacional
WO 2021/023901 A1

(51) Clasificación internacional de patentes:

A61N 1/362 (2006.01) A61M 39/12 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01) A61M 25/02 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/ES2020/070464

(22) Fecha de presentación internacional:

17 de julio de 2020 (17.07.2020)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

P201930723 02 de agosto de 2019 (02.08.2019) ES

(71) Solicitante: **FUNDACIÓN UNIVERSITAT MIGUEL HERNÁNDEZ DE LA COMUNITAT VALENCIANA** [ES/ES]; Avenida de la Universidad, s/n, Edificio Quorum III del parque científico de la UMH de Elche, 03202 Elche (ES).

(72) Inventor; y

(71) Solicitante: **VICENTE MIRALLES, Raimundo** [ES/ES]; C/ Santa Anna, 21, 03204 ELCHE (ES).

(74) Mandatario: **TORNER LASALLE, Elisabet**; TORNER, JUNCOSA I ASSOCIATS, SL, Gran Via de les Corts Catalanes, 669 bis, 1r 2a, 08013 Barcelona (ES).

(81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,

(54) Title: FASTENING SYSTEM FOR AN ELECTRICAL STIMULATION GENERATOR

(54) Título: SISTEMA DE SUJECIÓN PARA GENERADOR DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

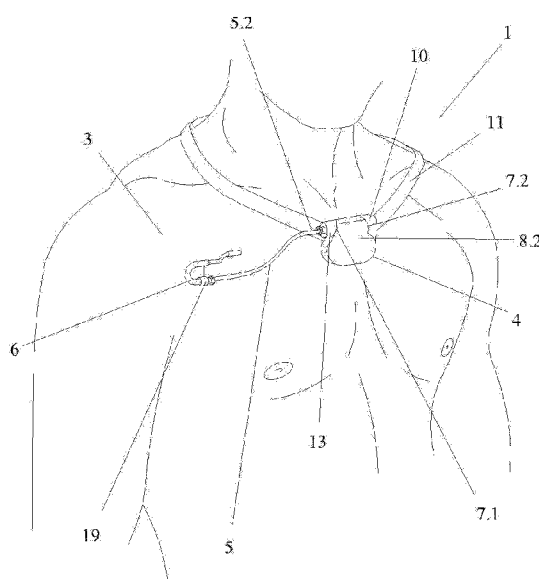


Fig. 1

(57) Abstract: A fastening system (1) for an electrical stimulation generator (2), with a generator and an electrode, comprising a casing (4) for containing the generator (2) that presents identical first and second openings (7.1, 7.2) disposed on opposite sides; means for the connection of the electrode (5) to the first or second opening (7.1, 7.2) in the casing (4), formed by a first pass-through connector (13) for the electrode with an airtight valve (14); an airtight closing element (10) disposed at the opening in the casing (4) opposite that presenting the electrode (5) connection means; a device (6) for securing the electrode (5) to the skin, and; means for fastening the casing (4) to the body of the patient (3).

(57) Resumen: Sistema (1) de sujeción para generador (2) de estimulación eléctrica, con un generador y un electrodo, que comprende

[Continúa en la página siguiente]



WO 2021/023901 A1

DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*

una carcasa (4) para contención del generador (2) que presenta una primera y segunda aberturas (7.1, 7.2) iguales, dispuestas en laterales opuestos; medios de conexión del electrodo (5) a la primera o segunda abertura (7.1, 7.2) de la carcasa (4) formados por un primer conector (13) de paso del electrodo, con una válvula (14) de estanqueidad; un elemento de cierre (10) estanco dispuesto en la abertura de la carcasa (4) opuesta a la que presenta los medios de conexión del electrodo (5); un dispositivo de fijación cutánea (6) del electrodo (5), y; medios de sujeción de la carcasa (4) al cuerpo del paciente (3).

SISTEMA DE SUJECCIÓN PARA GENERADOR DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

Campo técnico de la invención

- 5 La presente invención corresponde al campo técnico de la industria dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, concretamente en el ámbito de la estimulación cardiaca.

Antecedentes de la Invención

- 10 Los sistemas de estimulación cardiaca consisten en dispositivos cuya función es la de detectar la actividad eléctrica generada por el corazón y en ausencia de esta, interpretarlo como una ausencia de latido cardiaco y proporcionar una descarga eléctrica que a determinada potencia consigue la contracción cardiaca.
- 15 En detalle, un sistema de estimulación cardiaca está constituido por circuitos y procesadores, alojados junto con la batería en una carcasa metálica normalmente de titanio y, destinados a realizar la función de detección de actividad eléctrica y generación de impulsos.
- 20 El sistema presenta además uno, dos o tres electrodos, dependiendo del tipo de estimulación cardiaca que se necesite. Estos electrodos se conectan en sendos puertos del generador situados en un cabezal de silicona y desde un acceso venoso central del paciente discurren hasta la cavidad cardiaca deseada (aurícula o ventrículo derechos), quedando apoyadas o fijadas al endocardio. Si se desea estimulación del ventrículo izquierdo, vía seno
- 25 coronario, se dirige el electrodo hasta la localización deseada.

- Los electrodos, formados por material metálico recubierto de aislante, reciben la información eléctrica del corazón y la conducen hasta los procesadores en la carcasa. En ausencia de actividad eléctrica, desde el generador alojado en la carcasa se emite una descarga
- 30 eléctrica que se conduce hasta el endocardio (o epicardio en los electrodos del seno coronario), produciendo una contracción cardiaca.

Estos sistemas de estimulación cardiaca pueden ser definitivos o temporales, en función del tiempo en que se mantendrá la terapia de estimulación.

Los sistemas definitivos actuales se componen de generadores cada vez más pequeños, que alcanzan hasta los 10 cm³ de volumen y en los que el generador queda alojado en el tejido celular subcutáneo habitualmente de la región pectoral anterior del paciente. En este caso los electrodos se introducen por vía subclavia o en algunos casos yugular interna, hacia la vena cava superior y hasta la localización final que puede ser la aurícula derecha, el ventrículo derecho o la red venosa coronaria.

En los sistemas de estimulación cardiaca temporal, el generador externo que clásicamente se ha utilizado y que contiene todos los elementos necesarios (batería, procesadores, puertos de conexión de los electrodos) pueden alcanzar los 15 cm de largo y hasta 1 kg de peso.

Por otra parte, los electrodos que se emplean con estos dispositivos para estimulación temporal carecen habitualmente de cualquier sistema de fijación al endocardio, quedando únicamente apoyados sobre la superficie cardiaca interna.

Estas dos características del sistema clásico de estimulación cardiaca temporal hacen que el paciente deba quedar en reposo absoluto y con monitorización continua en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). El contacto electrodo-endocardio y el tamaño del generador hacen que el sistema sea inestable e impide la movilidad del paciente.

Esta estimulación temporal busca la obtención de tiempo para completar el estudio del paciente, que puede desembocar en una recuperación espontánea o bien en la conclusión de necesidad del implante de un marcapasos definitivo.

Actualmente para la estimulación cardiaca temporal se están empleando los materiales de sistemas de estimulación definitiva, debido a la mayor seguridad que proporcionan. Esta técnica consiste en dejar externalizado el electrodo de fijación activa, conectado a un generador de marcapasos definitivo. Al usar estos componentes tenemos una unión electrodo-endocardio con fijación activa, más estable y segura que permite dar el alta de la UCI al paciente para continuar su evolución en una planta de hospitalización.

Hoy en día no se dispone de ningún sistema de sujeción al paciente de este generador y electrodo externalizado, que proporcione la seguridad necesaria. En algunos casos queda sujetado mediante apósitos al paciente o suturado a la piel. Esta solución plantea una serie de problemas dado que los sistemas pueden desprenderse fácilmente y el generador

producir una tracción sobre el electrodo produciéndose la desconexión generador-electrodo, provocando el cese de la estimulación, o incluso podría ocurrir una rotura cardíaca por tracción directa del endocardio al estar el electrodo atornillado al mismo.

- 5 Así mismo, todo el sistema externo queda expuesto al medio de tal manera que puede colonizarse por bacterias y producir posteriormente una infección al paciente.

Sería deseable poder contar con un sistema de sujeción eficaz de todos los componentes externalizados, que aumente la seguridad de estos pacientes, evitando desprendimientos
10 accidentales y posibles infecciones por contaminaciones debido a la simple exposición del sistema al medio ambiente o al contacto con personal sanitario encargado de los cuidados.

No se tiene constancia de ningún dispositivo de sujeción externa para este tipo de sistemas de estimulación eléctrica cardíaca temporal con generadores definitivos.

15

Descripción de la invención

El sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica que aquí se propone comprende un generador para estimulación cardíaca, como un marcapasos, un desfibrilador,
20 un resincronizador; un mecanismo de neuroestimulación u otro generador similar dispuesto de forma externa al cuerpo del paciente, así como un electrodo que presenta un primer extremo de conexión al corazón del paciente y un segundo extremo de conexión a dicho generador.

- 25 Este sistema comprende una carcasa para contención del generador en su interior. Esta carcasa presenta una primera y una segunda aberturas iguales y dispuestas en laterales opuestos de la misma.

Así mismo, el sistema comprende unos medios de conexión del electrodo a la primera o la
30 segunda abertura de la carcasa formados por un primer conector de paso del segundo extremo del electrodo. Dicho primer conector presenta una válvula de estanqueidad en su interior.

Además, el sistema presenta un elemento de cierre estanco que está dispuesto en la
35 abertura de la carcasa opuesta a aquella que presenta los medios de conexión del electrodo.

El sistema comprende a su vez un dispositivo de fijación cutánea del electrodo con medios de anclaje a dicho electrodo y unos medios de adherencia al torso del paciente. Presenta además unos medios de sujeción de la carcasa al cuerpo del paciente.

5

Con el sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica que aquí se propone se obtiene una mejora significativa del estado de la técnica.

10

Esto es así pues se consigue un sistema de sujeción con una mejora muy relevante en cuanto a la seguridad frente a posibles desprendimientos lo que conlleva a una reducción en cuanto a posibles desconexiones accidentales del electrodo respecto del generador o incluso de las posibles roturas cardíacas provocadas por tracciones del electrodo en su conexión al endocardio.

15

Por otra parte, gracias a la estanqueidad que se logra en todos los componentes del sistema, permite reducir significativamente las infecciones relacionadas con este tipo de sistemas intravasculares, pues se consigue eliminar cualquier posible vía de entrada de bacterias a la sangre.

20

Así mismo, es un sistema que permite la sujeción del mismo tanto en el hemicuerpo derecho como en el izquierdo, gracias a las dos aberturas de la carcasa dispuestas a ambos lados de la misma y entre las cuales se puede intercambiar el elemento de cierre estanco y el primer conector, permitiendo la salida del electrodo en las dos direcciones.

25

Resulta por tanto un sistema que permite solucionar los inconvenientes existentes en la actualidad en los sistemas de estimulación eléctrica cardíaca temporal con generadores definitivos externos, de un modo sencillo y eficaz.

Breve descripción de los dibujos

30

Con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se aporta como parte integrante de dicha descripción, una serie de dibujos donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

35

La Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica con la carcasa cerrada y sujeto al cuello de un paciente, para un modo de realización preferente de la invención.

- 5 La Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica con la carcasa abierta y sujeto al cuello de un paciente, para un modo de realización preferente de la invención.

- 10 La Figura 3.- Muestra una vista de la carcasa de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica con el conector del electrodo y el elemento de cierre estanco, para un modo de realización preferente de la invención.

- 15 La Figura 4.- Muestra una vista lateral de la carcasa de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

La Figura 5.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de fijación cutánea del electrodo, de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

- 20 Las Figuras 6.1 y 6.2.- Muestran unas vistas en perspectiva y sección respectivamente del segundo conector de los medios de anclaje del electrodo de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

- 25 La Figura 7.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de fijación cutánea del electrodo y el segundo conector en un extremo del mismo, de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

- 30 La Figura 8.- Muestra una vista en explosión del primer conector y la válvula de estanqueidad de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

La Figura 9.- Muestra una vista seccionada de la válvula de estanqueidad del primer conector de un sistema de sujeción para generador de estimulación eléctrica, para un modo de realización preferente de la invención.

Descripción detallada de un modo de realización preferente de la invención

A la vista de las figuras aportadas, puede observarse cómo en un modo de realización preferente de la invención, el sistema (1) de sujeción para generador (2) de estimulación eléctrica, que comprende un generador (2) para estimulación cardíaca, como un marcapasos, un desfibrilador, un resincronizador, un mecanismo de neuroestimulación u otro generador similar dispuesto de forma externa al cuerpo del paciente (3) y un electrodo (5) que presenta un primer extremo (5.1) de conexión al corazón del paciente (3) y un segundo extremo (5.2) de conexión a dicho generador (2).

Este dispositivo comprende una carcasa (4) para contención de dicho generador (2) en su interior, unos medios de conexión del electrodo (5), un elemento de cierre (10) estanco, un dispositivo de fijación cutánea (6) del electrodo (5) y unos medios de sujeción de la carcasa (4) al cuerpo del paciente (3).

Como se muestra en las Figuras 1 a 3, la carcasa (4) presenta una primera y una segunda aberturas (7.1, 7.2) iguales y dispuestas en laterales opuestos de la misma.

En este modo de realización preferente de la invención, como puede observarse en la Figura 2, la carcasa (4) está formada por una parte trasera (8.1) en contacto con el cuerpo del paciente (3) y una parte delantera (8.2), ambas unidas por unos medios abisagrados (9) y, comprende unos medios de cierre en un extremo opuesto a los medios abisagrados (9). Estos medios de cierre consisten en este modo de realización, en el encaje del primer conector (13) en la primera abertura (7.1) de la carcasa (4) y el encaje del elemento de cierre (10) en la segunda abertura (7.2) de la misma. Dicho encaje de ambos permite mantener unidas ambas partes trasera y delantera (8.1, 8.2) de la carcasa (4).

Por su parte, como se muestra en las Figuras 1 y 2, en este modo de realización, los medios de sujeción de la carcasa (4) al cuerpo del paciente (3) están formados por una cinta (11) longitudinal y flexible apta para su colocación a modo de collar alrededor del cuello del paciente (3).

De este modo, como se muestra en la Figura 4, la carcasa (4) comprende en la superficie externa de la parte trasera (8.1) un ojal (12) apto para el enganche en el mismo de la cinta (11) longitudinal. Así pues, se hace pasar la cinta (11) por el ojal (12) de la carcasa (4) y ésta queda sujeta al cuello del paciente (3) de una forma segura.

En este sistema (1), los medios de conexión del electrodo (5) están formados por un primer conector (13) de paso del segundo extremo (5.2) del electrodo (5), que presenta una válvula (14) de estanqueidad en su interior.

5

En este modo de realización preferente de la invención, el electrodo (5) se conecta al generador (2) a través de la primera abertura (7.1), por lo que el primer conector (13) está dispuesto en dicha primera abertura (7.1), pero en el caso en que la conexión debiera realizarse en el hemisferio contrario del paciente, el electrodo (5) se conectaría a través de la segunda abertura (7.2).

10

En este modo de realización preferente de la invención, el electrodo (5) comprende una funda de recubrimiento del mismo, en la parte externalizada del mismo, entre la salida del mismo por la primera abertura (7.1) de la carcasa (4) en este caso, hasta el segundo conector (19) para su anclaje al dispositivo de sujeción cutánea (6). En este caso además, la funda está formada de un modo preferente, por un material de plástico que presenta propiedades retráctiles.

15

Como se muestra en las Figuras 8 y 9, la válvula (14) de estanqueidad del primer conector (13) comprende unos discos (15) internos que permiten el paso del electrodo (5) al mismo tiempo que proporcionan estanqueidad a dicha primera abertura (7.1), en este caso.

20

Dado que el electrodo (5) está conectado al generador (2) a través de la primera abertura (7.1), es la segunda abertura (7.2) de la carcasa (4) la que presenta un elemento de cierre (10) estanco.

25

Por otra parte, el dispositivo de fijación cutánea (6) del electrodo (5) presenta medios de anclaje a dicho electrodo (5) y unos medios de adherencia al torso del paciente (3).

En este modo de realización preferente de la invención, como se muestra en las Figuras 1, 2, 5 y 7, el dispositivo de fijación cutánea (6) presenta forma tubular con un primer y un segundo extremos (6.1, 6.2) y al menos un tramo semicircular (16) entre los mismos. En este modo de realización en concreto, este dispositivo de fijación cutánea (6) comprende dos tramos adicionales (17) rectos entre el tramo semicircular (16) y el primer y segundo extremo (6.1, 6.2) respectivamente de dicho dispositivo de fijación cutánea (6), tal y como puede observarse en dichas figuras.

30

35

En las Figuras 5 y 7 se muestra que el dispositivo de fijación cutánea (6) comprende una ranura (18) que comunica el interior del dispositivo de fijación cutánea (6) con el exterior a lo largo de toda la longitud del mismo entre ambos primer y segundo extremos (6.1, 6.2). Las dimensiones de dicha ranura (18) son tales que permiten la introducción del electrodo (5) en el interior de todo el trayecto tubular del dispositivo de fijación cutánea (6) desde el primer extremo (6.1) hasta el segundo extremo (6.2) del mismo.

En este modo de realización preferente de la invención, los medios de anclaje del electrodo (5) al dispositivo de fijación cutánea (6) están formados por un segundo conector (19), que se muestra en las Figuras 6.1, 6.2 y 7, apto para su conexión en el primer o en el segundo extremo (6.1, 6.2) de dicho dispositivo de fijación cutánea (6), en este caso el primer extremo (6.1) del mismo.

Este segundo conector (19) presenta unas primeras muescas (20) en su superficie interior, mientras que el primer y segundo extremos (6.1, 6.2) del dispositivo de fijación cutánea (6) presentan en su superficie exterior unas segundas muescas (21) aptas para el encaje a las primeras muescas (20) de dicho segundo conector (19).

En este modo de realización preferente de la invención, los medios de adherencia del dispositivo de fijación cutánea (6) están formados por un elemento emergente (22) del tramo semicircular (16) de dicho dispositivo de fijación cutánea (6) con una cara (22.1) opuesta a dicho tramo semicircular (16) y un adhesivo en la misma.

Así mismo, este dispositivo de fijación cutánea (6) comprende medios de atado del electrodo (5) al mismo, para fijar de un modo más seguro aún el electrodo (5) a dicho dispositivo. Estos medios de atado están formados por un hilo de seda o similar (no representado en las Figuras), una tercera muesca (23) alrededor del contorno de la sección de central del tramo semicircular (16), y un orificio pasante (24) dispuesto de forma coincidente con dicha tercera muesca (23) entre la misma y el elemento emergente (22) de los medios de adherencia. Esta tercera muesca (23) es apta para el encaje de dicho hilo de seda y atado del mismo alrededor del electrodo (5).

De este modo, se hace pasar un hilo de seda a través del orificio pasante (24) y se encaja en la tercera muesca (23) para que al atarlo, el hilo estrangule el electrodo (5) fijándolo en su posición en el interior de la ranura (18) del dispositivo de fijación cutánea (6).

En este modo de realización preferente de la invención, el sistema (1) comprende además un elemento acolchado (25) en la superficie interior de ambas partes delantera y trasera (8.1, 8.2), para de este modo amortiguar el contacto del generador (2) con dichas partes
5 delantera y trasera (8.1, 8.2) de la carcasa (4).

La forma de realización descrita constituye únicamente un ejemplo de la presente invención, por tanto, los detalles, términos y frases específicos utilizados en la presente memoria no se han de considerar como limitativos, sino que han de entenderse únicamente como una base
10 para las reivindicaciones y como una base representativa que proporcione una descripción comprensible así como la información suficiente al experto en la materia para aplicar la presente invención.

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) de sujeción para generador (2) de estimulación eléctrica, que comprende un generador (2) para estimulación cardiaca, como un marcapasos, un desfibrilador, un resincronizador, un mecanismo de neuroestimulación u otro generador similar dispuesto de forma externa al cuerpo de un paciente (3) y un electrodo (5) que presenta un primer extremo (5.1) de conexión al corazón del paciente (3) y un segundo extremo (5.2) de conexión a dicho generador (2), **caracterizado por que** comprende además:

- una carcasa (4) para contención del generador (2) en su interior, que presenta una primera y una segunda aberturas (7.1, 7.2) iguales y dispuestas en laterales opuestos de la misma;
- unos medios de conexión del electrodo (5) a la primera o segunda abertura (7.1, 7.2) de la carcasa (4) formados por un primer conector (13) de paso del segundo extremo (5.2) del electrodo (5), en donde el primer conector (13) presenta una válvula (14) de estanqueidad en su interior;
- un elemento de cierre (10) estanco dispuesto en la abertura de la carcasa (4) opuesta a aquella que presenta los medios de conexión del electrodo (5);
- un dispositivo de fijación cutánea (6) del electrodo (5) que presenta medios de anclaje a dicho electrodo (5) y unos medios de adherencia al torso del paciente (3); y
- medios de sujeción de la carcasa (4) al cuerpo del paciente (3).

2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de fijación cutánea (6) presenta forma tubular con un primer y un segundo extremos (6.1, 6.2) y al menos un tramo semicircular (16) entre los mismos, donde el dispositivo de fijación cutánea (6) comprende una ranura (18) que comunica el interior del dispositivo de fijación cutánea (6) con el exterior a lo largo de toda la longitud del mismo entre ambos primer y segundo extremos (6.1, 6.2), siendo las dimensiones de la ranura (18) tales que permite el encaje del electrodo (5) en el interior del dispositivo de fijación cutánea (6) desde el primer extremo (6.1) hasta el segundo extremo (6.2) del mismo.

3. El sistema según la reivindicación 2, en donde los medios de anclaje del electrodo (5) al dispositivo de fijación cutánea (6) están formados por un segundo conector (19) apto para su conexión en el primer o en el segundo extremo (6.1, 6.2) del dispositivo de fijación cutánea (6), donde el segundo conector (19) presenta unas primeras muescas (20) en su superficie interior y, el primer y segundo extremos (6.1, 6.2) del dispositivo de fijación cutánea (6) presentan en su superficie exterior unas segundas muescas (21) aptas para el encaje a las primeras muescas (20) del segundo conector (19).

4. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en donde los medios de adherencia están formados por un elemento emergente (22) del tramo semicircular (16) del dispositivo de fijación cutánea (6), con una cara (22.1) opuesta a dicho tramo semicircular (16) y un adhesivo en la misma.
- 5 5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo de fijación cutánea (6) comprende medios de atado del electrodo (5) al mismo.
6. El sistema según las reivindicaciones 4 o 5, en donde los medios de atado del electrodo (5) están formados por un hilo de seda o similar, una tercera muesca (23) alrededor del contorno de una sección de central del tramo semicircular (16), y un orificio pasante (24)
- 10 dispuesto de forma coincidente con dicha tercera muesca (23), entre la misma y el elemento emergente (22) de los medios de adherencia, y donde la tercera muesca (23) es apta para el encaje de dicho hilo de seda y atado del mismo alrededor del electrodo (5).
7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde el dispositivo de fijación cutánea (6) comprende dos tramos adicionales (17) rectos entre el tramo
- 15 semicircular (16) y el primer y segundo extremo (6.1, 6.2) respectivamente del dispositivo de fijación cutánea (6).
8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la válvula (14) de estanqueidad del primer conector (13) comprende unos discos (15) internos que permiten el paso del electrodo (5).
- 20 9. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la carcasa (4) está formada por una parte trasera (8.1) en contacto con el cuerpo del paciente (3) y una parte delantera (8.2), ambas unidas por unos medios abisagrados (9) y, comprende unos medios de cierre en un extremo opuesto a los medios abisagrados (9), mediante el encaje del primer conector (13) y del elemento de cierre (10) en ambas primera y segunda
- 25 aberturas (7.1, 7.2) de la carcasa (4), cada uno en una de ellas.
10. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los medios de sujeción de la carcasa (4) al cuerpo del paciente (3) están formados por una cinta (11) longitudinal y flexible apta para su colocación a modo de collar alrededor del cuello del paciente (3).
- 30 11. El sistema según las reivindicaciones 9 o 10, en donde la carcasa (4) comprende en la superficie externa de la parte trasera (8.1) un ojal (12) apto para el enganche en el mismo de la cinta (11) longitudinal.

12. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el electrodo (5) comprende una funda de recubrimiento del mismo desde su salida de la carcasa (4) por el primer conector (13) hasta su conexión con el dispositivo de sujeción cutánea (6) mediante el segundo conector (19).

5 13. El sistema según la reivindicación 12, en donde la funda está formada por un material de plástico y presenta propiedades retráctiles.

14. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento acolchado (25) en la superficie interior de ambas partes delantera y trasera (8.1, 8.2) de la carcasa (4).

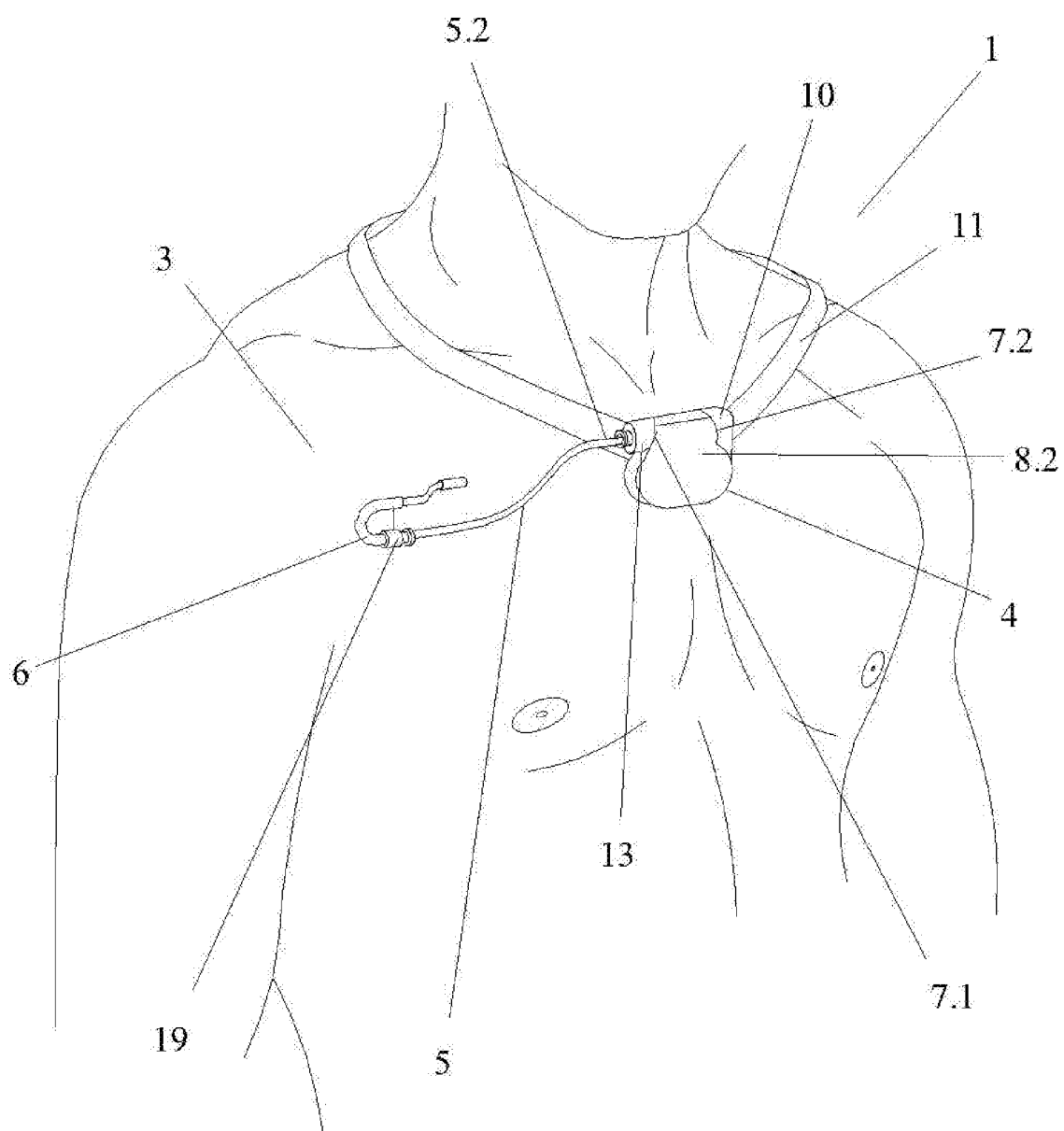


Fig. 1

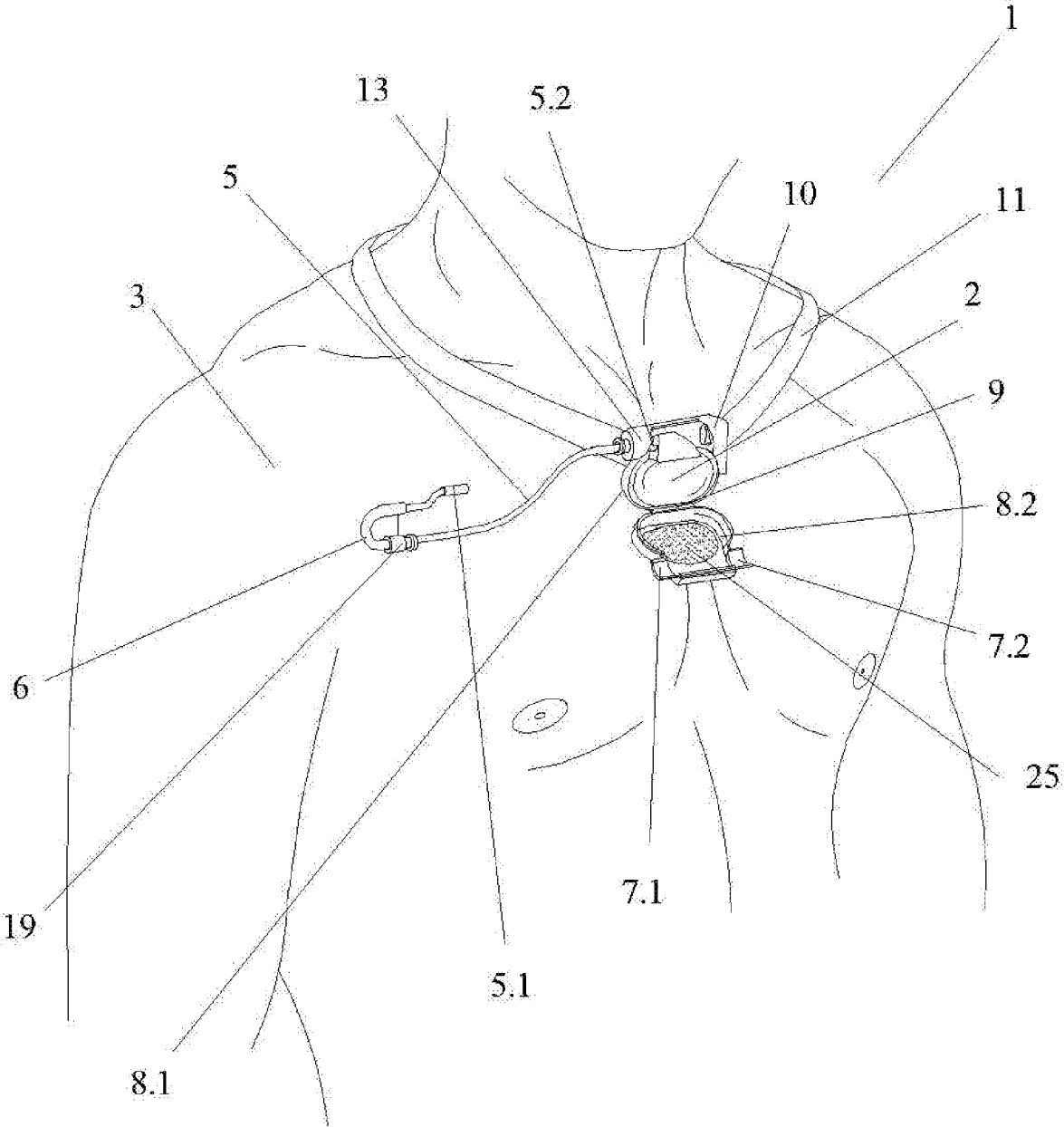


Fig. 2

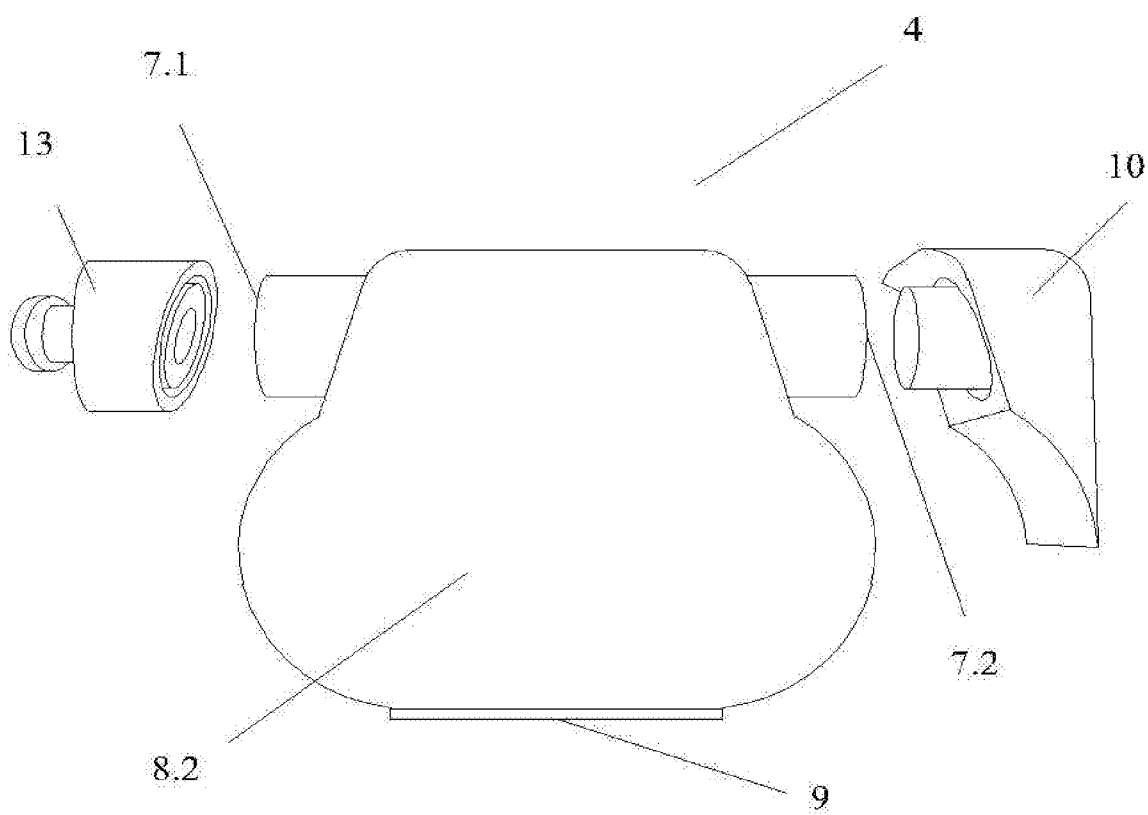


Fig. 3

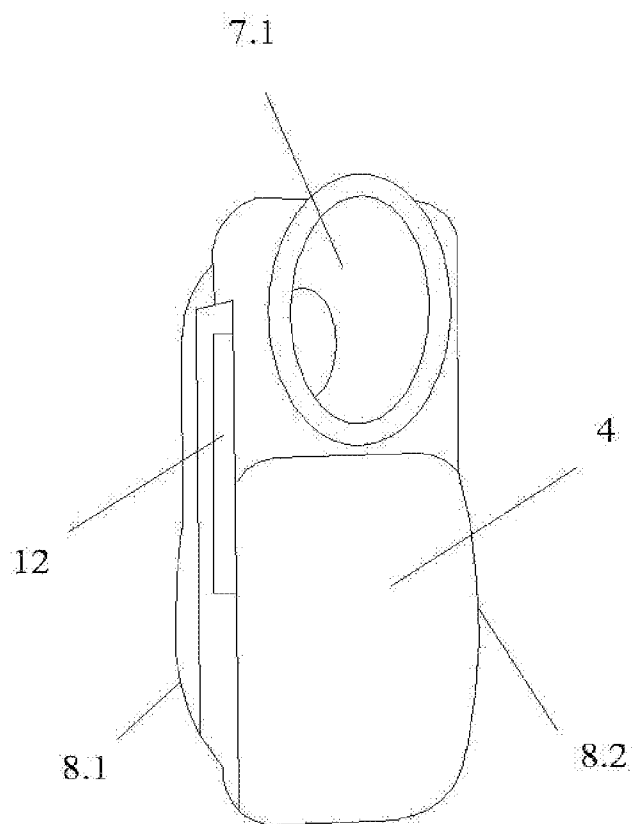


Fig. 4

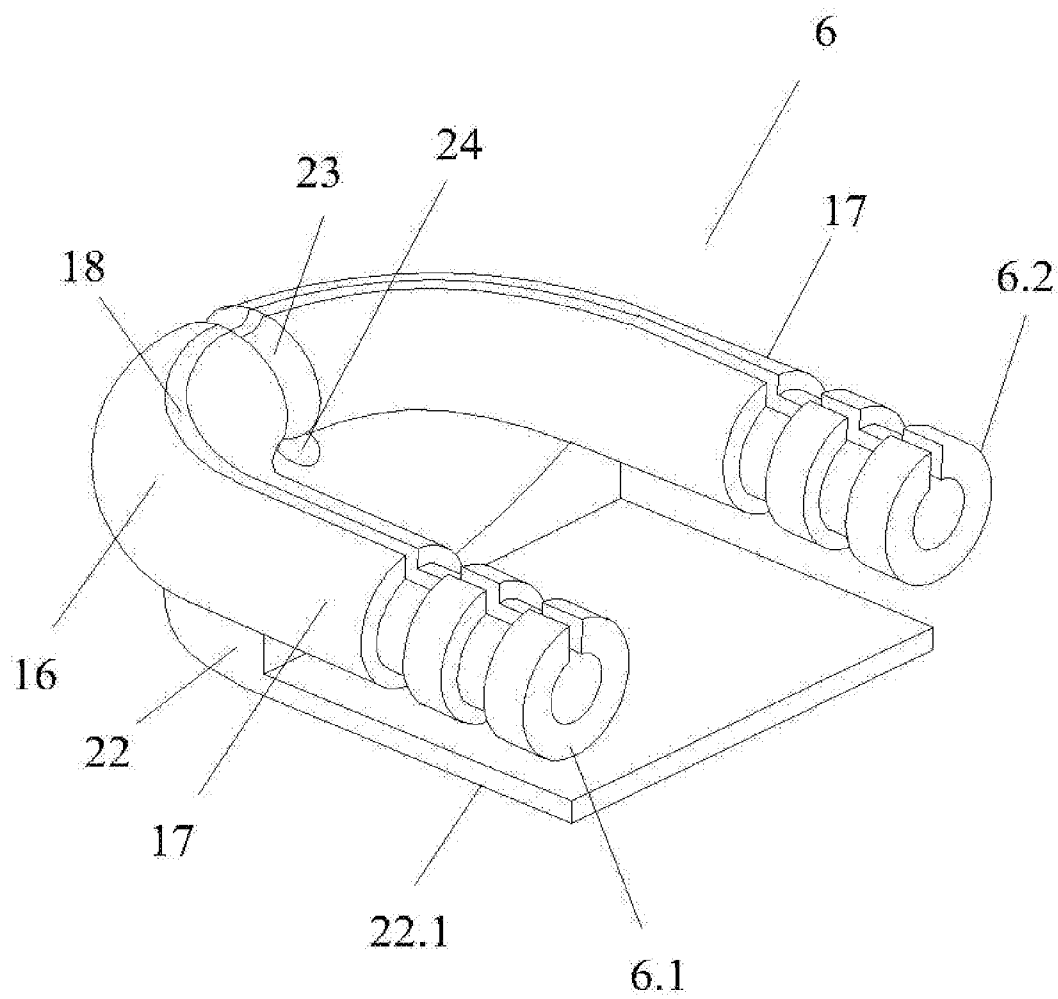


Fig. 5

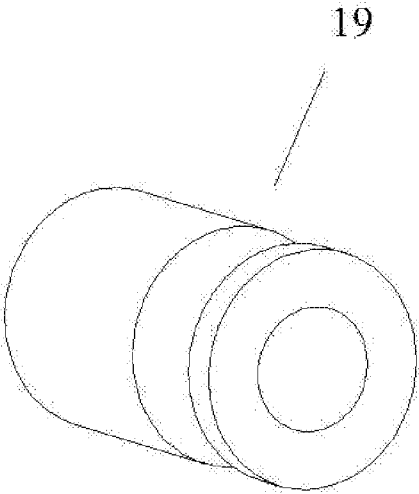


Fig. 6.1

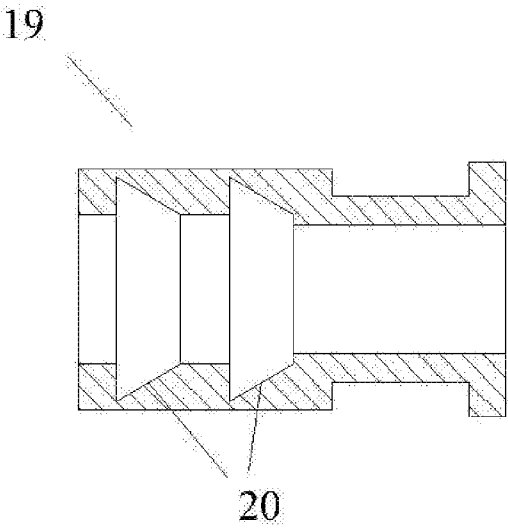


Fig. 6.2

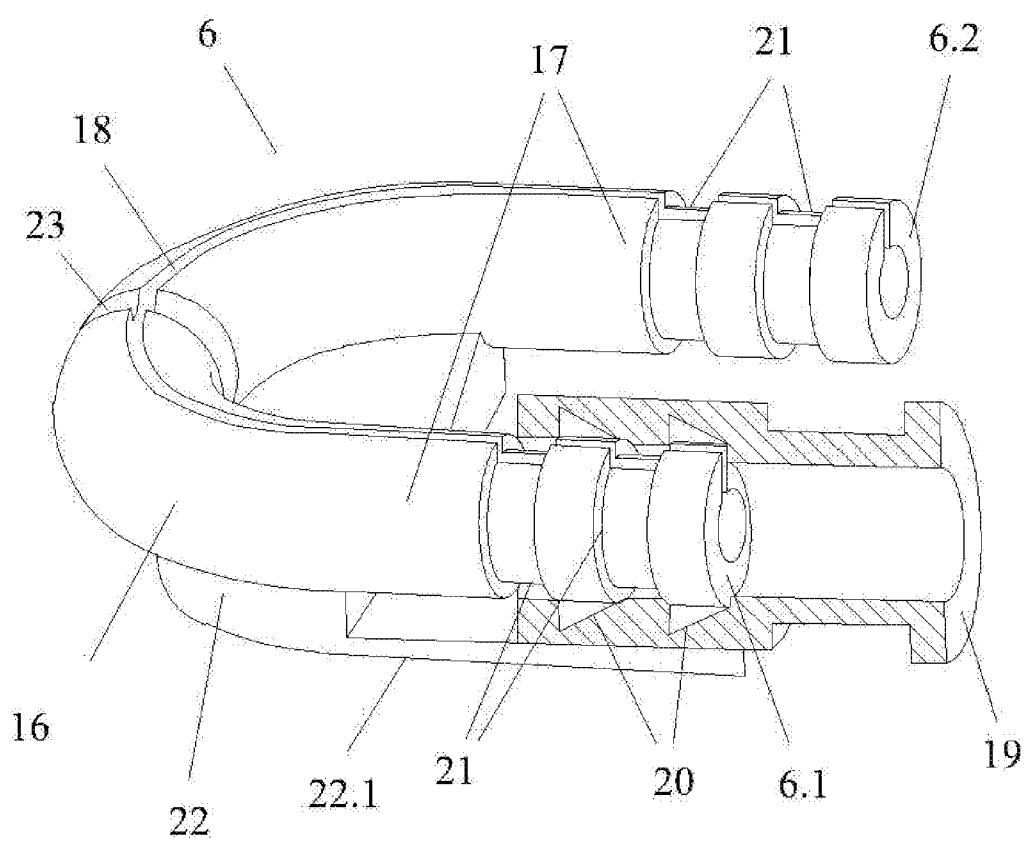


Fig. 7

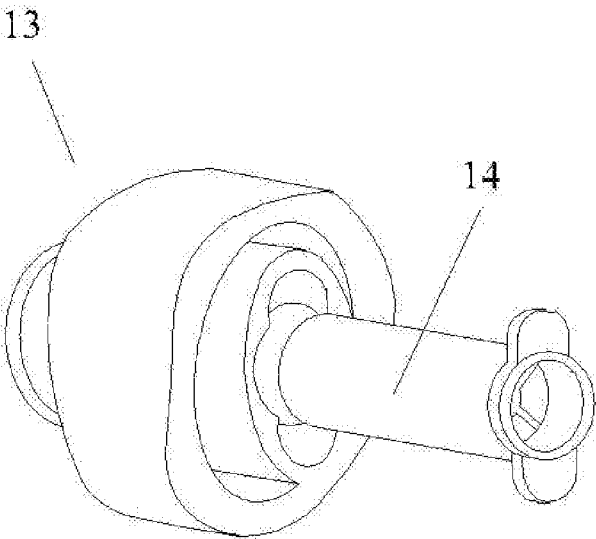


Fig. 8

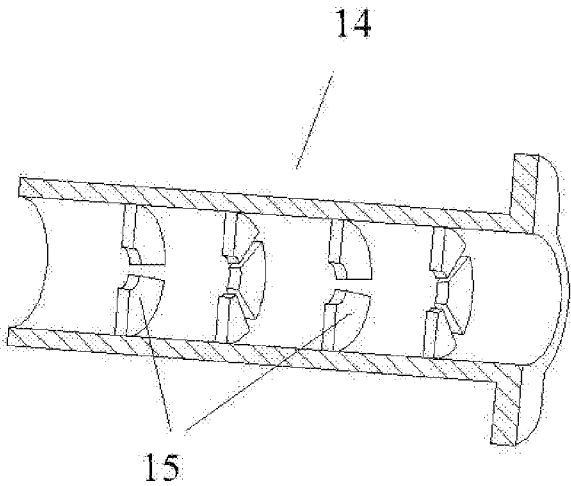


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES2020/070464

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N, A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0948972 A2 (LIFECOR INC) 13/10/1999, the whole document.	1-14
A	CN 108671400 A (LI CHANGSHOU) 19/10/2018, the whole document.	1-14
A	US 2019160262 A1 (JONES MARTIN J) 30/05/2019, the whole document.	1, 2
A	EP 0599567 A2 (SIEMENS AG PACESETTER AB) 01/06/1994, the whole document.	1, 8
A	US 2014172056 A1 (ORINSKI WILLIAM GEORGE) 19/06/2014, the whole document.	1, 12

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	
"E" earlier document but published on or after the international filing date	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
07/09/2020

Date of mailing of the international search report
(07/09/2020)

Name and mailing address of the ISA/

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Authorized officer
M. Castañón Chicharro

Telephone No. 91 3493261

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2020/070464

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N1/362 (2006.01)

A61N1/39 (2006.01)

A61N1/375 (2006.01)

A61M39/12 (2006.01)

A61M25/02 (2006.01)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Information on patent family members

PCT/ES2020/070464

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP0948972 A2	13.10.1999	US6065154 A CA2266784 A1 CA2266784 C	23.05.2000 07.10.1999 31.07.2001
-----	-----	-----	-----
US2019160262 A1	30.05.2019	CN109789294 A EP3490660 A1 WO2018020253 A1 GB2552656 A	21.05.2019 05.06.2019 01.02.2018 07.02.2018
-----	-----	-----	-----
EP0599567 A2	01.06.1994	US5328442 A JPH06197994 A AU5185193 A AU662701B B2	12.07.1994 19.07.1994 02.06.1994 07.09.1995
-----	-----	-----	-----
US2014172056 A1	19.06.2014	US2015057731 A1 US9079015 B2 US8909354 B2 WO2014093371 A1	26.02.2015 14.07.2015 09.12.2014 19.06.2014
-----	-----	-----	-----
CN108671400 A	19.10.2018	NONE	
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

PCT/ES2020/070464

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver Hoja Adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61N, A61M

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	EP 0948972 A2 (LIFECOR INC) 13/10/1999, Todo el documento.	1-14
A	CN 108671400 A (LI CHANGSHOU) 19/10/2018, Todo el documento.	1-14
A	US 2019160262 A1 (JONES MARTIN J) 30/05/2019, todo el documento.	1, 2
A	EP 0599567 A2 (SIEMENS AG PACESETTER AB) 01/06/1994, todo el documento.	1, 8
A	US 2014172056 A1 (ORINSKI WILLIAM GEORGE) 19/06/2014, todo el documento.	1, 12

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
07/09/2020

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
07 de septiembre de 2020 (07/09/2020)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
M. Castañón Chicharro

Nº de teléfono 91 3493261

CLASIFICACIONES DE INVENCION

A61N1/362 (2006.01)

A61N1/39 (2006.01)

A61N1/375 (2006.01)

A61M39/12 (2006.01)

A61M25/02 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº

PCT/ES2020/070464

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
EP0948972 A2	13.10.1999	US6065154 A CA2266784 A1 CA2266784 C	23.05.2000 07.10.1999 31.07.2001
-----	-----	-----	-----
US2019160262 A1	30.05.2019	CN109789294 A EP3490660 A1 WO2018020253 A1 GB2552656 A	21.05.2019 05.06.2019 01.02.2018 07.02.2018
-----	-----	-----	-----
EP0599567 A2	01.06.1994	US5328442 A JPH06197994 A AU5185193 A AU662701B B2	12.07.1994 19.07.1994 02.06.1994 07.09.1995
-----	-----	-----	-----
US2014172056 A1	19.06.2014	US2015057731 A1 US9079015 B2 US8909354 B2 WO2014093371 A1	26.02.2015 14.07.2015 09.12.2014 19.06.2014
-----	-----	-----	-----
CN108671400 A	19.10.2018	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----