

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 623**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2020** **PCT/AU2020/050046**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2020** **WO20150785**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2020** **E 20745895 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024** **EP 3914337**

54 Título: **Conjunto de electrodos y procedimientos**

30 Prioridad:

25.01.2019 AU 2019900237

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

27.01.2025

73 Titular/es:

BAYMATOB PTY LTD (100.00%)
2A Rofe Street
Leichhardt, NSW 2040, AU

72 Inventor/es:

MCDONALD, SARAH CATHERINE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 994 623 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de electrodos y procedimientos

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere a conjuntos de electrodos y procedimientos de uso de los conjuntos de electrodos.

Antecedentes

- 10 Los electrodos médicos se han utilizado para monitorear o entregar señales eléctricas desde o hacia un cuerpo humano o animal. Típicamente, un electrodo médico incluye un miembro conductor que se puede colocar y conectar eléctricamente a la piel de un paciente, el miembro conductor también está conectado a un dispositivo médico externo que monitorea o emite señales eléctricas.
- 15 Se han desarrollado varios tipos de electrodos médicos. Por ejemplo, las Figuras 13(A) y 13(B) ilustran las vistas lateral frontal y lateral posterior de diferentes electrodos médicos, cada uno de los cuales incluye los siguientes componentes: un conector 1310 para unir el electrodo a un dispositivo médico, el conector 1310 está hecho de material conductor, por ejemplo, metal; una o más láminas o películas flexibles 1320 para soportar el conector 1310, que puede estar
- 20 hecho de, por ejemplo, tela, plástico, espuma o cualquier otro material adecuado para soportar mecánicamente el conector 1310 en el cuerpo del paciente; un área conductora 1330, por ejemplo, gel conductor, para conectar eléctricamente el conector 1310 a la piel del paciente; y adhesivo 1340 para asegurar la lámina o película flexible 1320 en el cuerpo del paciente.
- 25 El adhesivo 1340 puede estar cubierto además por un revestimiento o cubierta, tal como una lámina o película flexible que puede ser desprendida manualmente del electrodo por un usuario. Típicamente, cada electrodo médico se empaqueta por separado o se puede separar fácilmente de otros electrodos médicos, de modo que cuando un usuario aplica una pluralidad de electrodos médicos al cuerpo de un paciente, cada electrodo médico se aplica por separado.
- 30 Sin embargo, cuando se van a aplicar múltiples electrodos médicos al cuerpo de un paciente o a un dispositivo médico externo, la aplicación de cada electrodo médico por separado puede resultar en una precisión insatisfactoria de las posiciones aplicadas de los electrodos médicos y/o consistencia en la unión/adhesión de los electrodos, lo que puede afectar a la calidad de las señales capturadas por un dispositivo médico que monitorea los electrodos, o la calidad de las señales emitidas desde un dispositivo médico y suministradas al cuerpo del paciente. Además, el desprendimiento
- 35 del revestimiento de cada electrodo médico por separado puede requerir mucho tiempo y ser incómodo.
- El documento US 2011/301683 A1 describe un electrodo médico que incluye un miembro conductor que tiene un lado superior y un lado inferior y una pluralidad de recortes que establecen un patrón de islas interconectadas por puentes de miembros conductores.
- 40 El documento US 2009/076366 A1 describe un electrodo para aplicar campos eléctricos a un paciente que incluye una pluralidad de elementos cerámicos (por ejemplo, discos cerámicos) que están diseñados para colocarse contra la piel del paciente.
- 45 Se desea abordar o mejorar una o más desventajas o limitaciones asociadas con la técnica anterior, o al menos proporcionar una alternativa útil.

Resumen

- 50 La invención se define mediante las reivindicaciones independientes.
- En un primer aspecto, se proporciona un conjunto de electrodos según la reivindicación 1.
- En una realización, las al menos dos láminas de cubierta están hechas de material flexible.
- 55 En otra realización, el material flexible de la primera lámina de cubierta es diferente del material flexible de la segunda lámina de cubierta.
- En otra realización más, cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos incluye una primera capa adhesiva unida de manera extraíble a la primera lámina de cubierta y una segunda capa adhesiva unida de manera extraíble a la segunda lámina de cubierta.
- 60

En un ejemplo no limitante, la primera capa adhesiva tiene propiedades adhesivas diferentes a las de la segunda capa adhesiva.

- 5 En otro ejemplo, las posiciones relativas de la pluralidad de miembros de electrodos médicos en las al menos dos láminas de cubierta corresponden a las posiciones relativas de una pluralidad de secciones de conexión de electrodos de un dispositivo médico.

- 10 En otro ejemplo más, el conjunto de electrodos comprende además una almohadilla adhesiva sin electrodos para sostener un dispositivo médico, donde las al menos dos láminas de cubierta también están unidas de forma extraíble a la almohadilla adhesiva.

- 15 En una realización, la almohadilla adhesiva sin electrodo puede disponerse para formar una forma seleccionada del grupo de: un círculo, una elipse, un triángulo, un cuadrado, un rectángulo, un rombo, un trapezoide, un triángulo redondeado, un cuadrado redondeado, un rectángulo redondeado, un rombo redondeado, un trapezoide redondeado o una forma irregular.

- 20 En otra realización, la almohadilla adhesiva sin electrodo puede incluir una abertura dispuesta para formar una forma seleccionada del grupo de: un círculo, una elipse, un triángulo, un cuadrado, un rectángulo, un rombo, un trapezoide, un triángulo redondeado, un cuadrado redondeado, un rectángulo redondeado, un rombo redondeado, un trapezoide redondeado o una forma irregular.

- 25 En aún otra realización, la almohadilla adhesiva está ubicada en o cerca del centro de las al menos dos láminas de cubierta.

- En un ejemplo no limitante, un lado del dispositivo de la almohadilla adhesiva está separado de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos.

- 30 En otro ejemplo, la al menos una lámina de cubierta incluye al menos una sección perforada.

- En un segundo aspecto, se proporciona un procedimiento para utilizar un conjunto de electrodos según la reivindicación 10.

- 35 En una realización, las etapas de retirar la segunda lámina de cubierta del conjunto de electrodos y unir el conjunto de electrodos con la pluralidad de miembros de electrodos médicos al cuerpo del paciente se realizan antes de las etapas de retirar la primera lámina de cubierta del conjunto de electrodos y unir el conjunto de electrodos al dispositivo médico que tiene la pluralidad correspondiente de secciones de conexión de electrodos.

- 40 En una realización, la etapa de retirar la primera lámina de cubierta del conjunto de electrodos expone una primera superficie adhesiva en cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos.

- En otra realización, la etapa de retirar la segunda lámina de cubierta del conjunto de electrodos expone una segunda superficie adhesiva en cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos.

- 45 En aún otra realización, el conjunto de electrodos incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodo para sostener el dispositivo médico.

- 50 En un ejemplo no limitante, el procedimiento incluye además la etapa de separar al menos una sección perforada de la primera lámina de cubierta y/o la segunda lámina de cubierta, la al menos una sección perforada en conexión extraíble con al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos, de modo que la sección perforada se puede separar del conjunto de electrodos de modo que el al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos se puede unir al cuerpo de un paciente o un dispositivo médico.

- 55 La presente solicitud también describe un procedimiento para usar un conjunto de electrodos, que incluye: unir un conjunto de electrodos que tiene una pluralidad de miembros de electrodos médicos al cuerpo de un paciente o un dispositivo médico; y retirar al menos dos láminas de cubierta del conjunto de electrodos de ambos lados de la pluralidad de miembros de electrodos médicos.

Breve descripción de los dibujos

- 60 En lo sucesivo se describirán algunas realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo únicamente, con

referencia a los dibujos adjuntos, donde:

- La Figura 1 ilustra un ejemplo de un conjunto de electrodos;
 La Figura 2 ilustra un ejemplo de un miembro de electrodo médico del conjunto de electrodos;
 5 La Figura 3(A) ilustra un ejemplo de una vista en sección transversal del conjunto de electrodos a lo largo de la línea X'-X' en la Figura 1 con una lámina de cubierta;
 La Figura 3(B) ilustra otro ejemplo de la vista en sección transversal del conjunto de electrodos a lo largo de la línea X'-X' en la Figura 1 con dos láminas de cubierta;
 Las Figuras 4(A) a 4(C) ilustran algunos ejemplos adicionales del conjunto de electrodos;
 10 La Figura 4(D) muestra dimensiones ejemplares del conjunto de electrodos ilustrado en la Figura 4(C);
 La Figura 4(E) ilustra otro ejemplo del miembro de electrodo médico;
 La Figura 5 ilustra un ejemplo de un dispositivo médico que se puede usar junto con el conjunto de electrodos que se muestra en la Figura 1;
 Las Figuras 6(A) a 6(H) ilustran un procedimiento ejemplar de uso del conjunto de electrodos junto con el dispositivo
 15 médico;
 Las Figuras 7 a 10 muestran algunos ejemplos adicionales del conjunto de electrodos;
 La Figura 11(A) y la Figura 11(B) ilustran un ejemplo de un refuerzo de película para un miembro de electrodo médico con una copa;
 La Figura 12 (A) ilustra un ejemplo de una película de papel recubierta para cubrir la almohadilla adhesiva sin
 20 electrodo;
 La Figura 12 (B) ilustra un ejemplo de una película de papel recubierta para cubrir el sello flexible adhesivo del lado del dispositivo alrededor de un conector conductor de un miembro de electrodo médico;
 Las Figuras 13(A) y 13(B) ilustran las vistas laterales frontal y posterior de diferentes electrodos médicos; y
 Las Figuras 14(A) a 14(C) ilustran un ejemplo adicional del conjunto de electrodos.

Descripción detallada

Conjunto de electrodos múltiples

- 30 En la presente se describe un conjunto de electrodos 100 (también denominado conjunto de electrodos múltiples) que permite la aplicación eficiente y precisa de electrodos médicos múltiples al cuerpo de un paciente y/o un dispositivo médico. En las Figuras, los mismos números de referencia se utilizan para identificar partes similares a lo largo de las Figuras.
- 35 Con referencia a la Figura 1, se proporciona un ejemplo del conjunto de electrodos 100 (que también puede denominarse "lámina de electrodo"), que incluye una pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140; y al menos una lámina de cubierta 150 unida de forma extraíble a la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140. Cada uno de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 puede tener la misma estructura que un dispositivo de electrodo médico conocido. Un ejemplo del miembro de electrodo médico 110 se
 40 muestra en detalle en la Figura 2. Los otros miembros de electrodos médicos 120, 130 y 140 pueden tener la misma estructura y componentes que los miembros de electrodos médicos 110.

En este ejemplo, el miembro de electrodo médico 110 incluye una lámina flexible 210 (también denominada "refuerzo de electrodo") adaptable al contorno de la piel de un paciente. La lámina flexible 210 está hecha de un material aislante,
 45 por ejemplo, tela, plástico, espuma de celda cerrada o cualquier otro material aislante adecuado que no conduzca eléctricamente, por ejemplo, el material de refuerzo del electrodo puede ser una combinación de espuma y plástico que incluye un sello flexible adhesivo que se adhiere en la parte superior de la lámina flexible 210 alrededor de un conector de electrodo 240. El sello flexible adhesivo se describe con más detalle más adelante en la memoria descriptiva.

- 50 Se proporciona una capa adhesiva 220 que contiene una sustancia adhesiva en un lado de la lámina flexible 210. La capa adhesiva 220 asegura la lámina flexible 210 a la piel del paciente. La sustancia adhesiva se denomina adhesivo, por ejemplo, incluyendo adhesivos tales como, pero sin limitarse a, adhesivos a base de acrílico, silicona y poliuretano. También se proporciona en ese lado de la lámina flexible 210 un área conductora 230. El área conductora 230 está
 55 formada por una sustancia conductora que puede conectar eléctricamente la piel del paciente con el conector de electrodo 240, siendo la sustancia conductora, por ejemplo, un gel hidrófilo conductor.

- El conector de electrodo 240, puede estar hecho de un material conductor (por ejemplo, metal) y en algunas realizaciones puede tener una forma similar a un sujetador a presión macho, o estar dispuesto en forma de una
 60 pestaña, cable o conector personalizado, puede estar conectado eléctricamente, ya sea a través de un cable conductor flexible (también conocido como "cable") o directamente, a un dispositivo médico externo que monitorea o genera

señales eléctricas. El destinatario experto entenderá que el uso de varios tipos diferentes de conectores de electrodo conocidos 240 se entenderá que se encuentra dentro del alcance de la invención como se describe y define en las reivindicaciones. El conector de electrodo 240 como se muestra se proporciona simplemente como un ejemplo para demostrar el funcionamiento de la invención, y por lo tanto no debe tomarse como limitante.

5

Si bien la Figura 2 ilustra un ejemplo del miembro de electrodo médico 110, el miembro de electrodo médico 110 puede incluir otras estructuras y componentes adecuados conocidos por un experto en la materia, por ejemplo, los que se muestran en las Figuras 7(A) y 7(B). En algunas realizaciones, uno o más de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 pueden tener diferentes estructuras y/o componentes de los otros miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos 100. Con referencia ahora a la Figura 3(A), se proporciona un ejemplo de una vista en sección transversal del conjunto de electrodos 100 a lo largo de la línea X'-X' en la Figura 1.

La lámina de cubierta 150 puede estar dispuesta para cubrir de forma extraíble la capa adhesiva 220 del miembro de electrodo médico 110, así como la capa adhesiva del miembro de electrodo médico 140. De manera similar, la lámina de cubierta 150 cubre de manera extraíble la capa adhesiva de cada uno de los miembros de electrodos médicos 120 y 130 (no se muestra). Por consiguiente, la lámina de cubierta 150 (que también puede denominarse "lámina de refuerzo", "película de refuerzo" o "revestimiento") mantiene la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 juntos, de modo que cada uno de los miembros de electrodos médicos permanece en una posición predeterminada con respecto a los otros miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos 100. Alternativamente, se pueden utilizar múltiples láminas de cubierta 150 en su lugar. Por ejemplo, cuando una primera lámina de refuerzo mantiene los miembros de electrodos médicos 110 y 120 juntos y una segunda lámina de refuerzo mantiene los miembros de electrodos médicos 130 y 140 juntos.

La lámina de cubierta 150 también puede estar dispuesta para proteger la capa adhesiva de los miembros de electrodos médicos durante el almacenamiento, y puede ser retirada por un usuario (por ejemplo, un médico) poco antes de aplicar los miembros de electrodos médicos a la piel del paciente, para exponer la capa adhesiva. Además, la lámina de cubierta 150 puede estar hecha de uno o más materiales flexibles, por ejemplo, papel, plástico, tela o espuma, incluyendo poliéster o polietileno. En un ejemplo no limitante, el lado de la lámina de cubierta 150 orientado hacia los miembros de electrodos médicos es una superficie lisa que permite una fácil extracción de la capa adhesiva de los miembros de electrodos médicos.

En una realización, la lámina de cubierta 150 puede incluir al menos una sección perforada (no mostrada) para permitir que la al menos una sección perforada se separe del resto de la lámina de cubierta 150. Por ejemplo, se puede formar un límite perforado en una sección de la lámina de cubierta 150, la primera lámina de cubierta 152 y/o la segunda lámina de cubierta 154 que cubre la capa adhesiva para al menos uno de los miembros de electrodos 110. La inclusión de secciones perforadas en las láminas de cubierta 150, 152 y/o 154 permite que al menos uno de los miembros de electrodos 110 se retire del resto de la lámina de cubierta 150, mientras se mantiene la capa adhesiva cubierta y protegida. Por ejemplo, separar al menos una sección perforada de las láminas de cubierta 150, 152 y/o 154, donde la al menos una sección perforada en conexión extraíble con al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140, de modo que la sección perforada pueda separarse del conjunto de electrodos 100 de modo que al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 pueda unirse al cuerpo de un paciente o un dispositivo médico 500. Esto proporciona una capacidad de uso mejorada al permitir que al menos uno de los miembros de electrodos 110 se coloque por separado, por ejemplo, si está conectado a un cable que se extiende desde el cuerpo principal de un dispositivo médico, mientras que el resto de los miembros de electrodos permanecen en posición entre sí, por ejemplo, cuando están conectados al cuerpo principal de un dispositivo médico.

Con referencia a la Figura 3(B), se proporciona otro ejemplo de la vista en sección transversal del conjunto de electrodos 100 a lo largo de la línea X'-X' en la Figura 1. En este ejemplo, la lámina de cubierta 150 incluye una primera lámina de cubierta 152 unida de forma extraíble a un lado de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140. Además, la lámina de cubierta 150 incluye una segunda lámina de cubierta 154 unida de forma extraíble a un lado opuesto de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140. Es decir, los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 están cubiertos en ambos lados.

Por un lado, la segunda lámina de cubierta 154 está unida a los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140 a través de la capa adhesiva 220 de cada miembro de electrodo médico. Mientras que, en el otro lado, cada miembro de electrodo médico puede incluir una capa adhesiva adicional 222, que está cubierta y protegida por la primera lámina de cubierta 152.

En un ejemplo, la primera y segunda láminas de cubierta 152 y 154 pueden estar hechas de uno o más materiales flexibles, por ejemplo, papel, plástico, tela o espuma. En un ejemplo no limitante, al menos un lado de cada una de las

láminas de cubierta 152, 154 es una superficie lisa que permite una fácil extracción de los miembros de electrodos médicos. En algunas realizaciones, una de las láminas de cubierta primera y segunda 152 y 154 puede formarse como una pluralidad de láminas de cubierta separadas, cubriendo cada una un miembro de electrodo médico.

- 5 En el ejemplo mostrado en la Figura 1, el conjunto de electrodos 100 incluye cuatro miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140. De manera alternativa, el conjunto de electrodos 100 puede incluir una pluralidad de miembros de electrodos médicos, siempre que sea adecuado para capturar señales o enviar señales al cuerpo de un paciente, como lo entendería el experto en la materia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 100 puede incluir dos miembros de electrodos médicos, como se muestra en la Figura 4(A). En algunas otras realizaciones, el conjunto de electrodos 100 puede incluir tres miembros de electrodos médicos, como se muestra en la Figura 4(B).

Además, también estaría dentro del alcance del destinatario experto que la lámina de cubierta pueda disponerse en cualquier forma. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1, la o las láminas de cubierta 150 del conjunto de electrodos 100 tienen una forma cuadrada. Como alternativa, la o las láminas de cubierta 150 pueden tener cualquier otra forma adecuada para mantener las posiciones relativas de los miembros de electrodos médicos y para unir los miembros de electrodos médicos al cuerpo de un paciente, por ejemplo, rectángulo, triángulo, círculo, polígono, una forma de "X", etc. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la o las láminas de cubierta 150 pueden tener una forma rectangular, como se muestra en la Figura 4(A). En algunas otras realizaciones, la o las láminas de cubierta 150 pueden tener una forma circular, como se muestra en la Figura 4(B).

Además, en algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 100 puede incluir además una almohadilla adhesiva sin electrodo (también denominada "núcleo adhesivo sin electrodo") que se une al dispositivo médico, principalmente para sujetar el dispositivo médico al paciente. La lámina de cubierta 150 puede estar unida de forma extraíble a los miembros de electrodos médicos y la almohadilla adhesiva, por ejemplo, como se muestra en la Figura 4(C).

En la Figura 4(C), el conjunto de electrodos 100 incluye una lámina de cubierta 150 (también denominada "revestimiento"), unida de forma extraíble a cinco miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140, 160 y una almohadilla adhesiva sin electrodos 170. La almohadilla adhesiva 170 es una almohadilla conformada hecha de un material de flexibilidad variada. Por ejemplo, la almohadilla adhesiva 170 puede estar hecha de un material rígido, semirrígido o flexible. En una realización, la almohadilla adhesiva 170 está hecha del mismo material que la lámina flexible 210, por ejemplo, tela, plástico o espuma de celda cerrada o el mismo material que las láminas de cubierta, por ejemplo, papel, tela de plástico o espuma.

La almohadilla adhesiva 170 puede incluir una capa adhesiva que se proporciona en uno o ambos lados. La almohadilla adhesiva 170 puede tener una forma de anillo o una forma cuadrada. Esta figura muestra un ejemplo no limitante del conjunto de electrodos 100 con una almohadilla adhesiva circular sin electrodos. Sin embargo, otras realizaciones, tales como la que se muestra en la Figura 7(A), proporcionan una almohadilla adhesiva sin electrodo en una forma cuadrada o rectangular. Por lo tanto, como entendería el destinatario experto, la almohadilla adhesiva sin electrodo puede adoptar muchas formas tales como, pero sin limitarse a, un círculo, una elipse, un triángulo, un cuadrado, un rectángulo, un rombo, un trapecioide, un triángulo redondeado, un cuadrado redondeado, un rectángulo redondeado, un rombo redondeado, un trapecioide redondeado o una forma irregular. Como se entendería adicionalmente, la almohadilla adhesiva sólida sin electrodo puede tener una forma sólida de cualquiera de las formas anteriores y también puede incluir un espacio o abertura formada en la almohadilla que puede formarse como cualquiera de las formas anteriores.

En una realización, un lado de la almohadilla adhesiva 170 puede adherirse al cuerpo del paciente. El lado opuesto de la almohadilla adhesiva 170 puede adherirse o unirse de forma segura al dispositivo médico que monitorea o suministra señales eléctricas desde/a los miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos 100. De esta manera, la almohadilla adhesiva 170 facilita la fijación del dispositivo médico al conjunto de electrodos 100 y/o al cuerpo del paciente, al soportar al menos parte del peso del dispositivo médico. Esto puede mejorar la seguridad de la conexión entre el conjunto de electrodos 100 y el dispositivo médico, y por lo tanto mejorar la calidad de las señales capturadas por/enviadas desde el dispositivo médico.

En el ejemplo mostrado en la Figura 4(C), la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 se ubica en o cerca del centro de la lámina de cubierta 150. De manera alternativa, la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 puede estar ubicada en cualquier otra ubicación en la lámina de cubierta 150 que permita soportar el dispositivo médico. Además, la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 puede tener cualquier otra forma, siempre que permita que la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 se adhiera al cuerpo del paciente y soporte el dispositivo médico en la unión. La Figura 4(D) muestra dimensiones de ejemplo del conjunto de electrodos 100 de la Figura 4(C).

Además, como se describió anteriormente, la estructura de cada uno de los miembros de electrodos médicos 110,

120, 130, 140, 160 no se limita al ejemplo que se muestra en la Figura 2. Por ejemplo, la Figura 4(E) ilustra otra estructura de ejemplo del elemento de electrodo médico 110. En este ejemplo, el miembro de electrodo médico 110 incluye un sustrato 410 que puede estar formado por tela, espuma plástica o cualquier otro material adecuado para soportar un conector 470. En un lado del paciente del sustrato 410 se proporciona una capa flexible 420, donde la
5 la capa flexible 420 está conectada al sustrato 410 por medio de un adhesivo u otro medio de acoplamiento adecuado. El sustrato 410 puede estar formado por tela, espuma plástica o cualquier otro material adecuado para soportar un conector 470 y también puede ser de un material que esté adaptado para el contacto y/o la adherencia a la piel humana (es decir, ser adecuado para la piel sensible). La capa flexible 420 forma al menos parte de la lámina flexible 210 como se muestra en la Figura 2. En una realización adicional, la capa flexible 420 puede ser transpirable, donde el término
10 material transpirable se entiende que significa que la capa de material permite el paso de aire a través de la capa.

La capa de material flexible 420 se puede conectar a una capa adhesiva del lado del paciente 430 que está dispuesta para entrar en contacto con la piel del paciente. La capa adhesiva del lado del paciente 430 está dispuesta para unir el electrodo médico 110 a la piel del paciente y soportar el peso del electrodo médico 110 en uso. Además, la capa
15 adhesiva del lado del paciente 430 está dispuesta para crear un sello impermeable alrededor de un sensor de electrodo 450, cuando el electrodo médico se proporciona al paciente.

Además, el lado del paciente del sustrato 410 también puede incluir una capa impresa conductora 440, como tal, pero sin limitarse a una capa impresa de Ag/AgCL. En una realización, la capa impresa conductora 440 puede imprimirse
20 directamente sobre el lado del paciente del sustrato 410 para suministrar corriente a un conector de espárrago de electrodo macho 470 proporcionado a un lado del dispositivo del sustrato 410. Además, la capa impresa conductora 440 está dispuesta para conectarse a un sensor de electrodo 450 y una capa de hidrogel 460, donde la capa de hidrogel 460 está dispuesta para interactuar entre el sensor de electrodo 450 y la piel del paciente.

25 En el lado del dispositivo del sustrato 410, se pueden proporcionar el conector de espárrago de electrodo macho 470 y el sello flexible adhesivo 480, donde el sustrato 410 y la capa impresa conductora 440 están dispuestos para incluir una abertura que permite que el sensor de electrodo 450 se conecte directamente con el conector de espárrago de electrodo macho 470. Una superficie del lado del dispositivo del sello adhesivo flexible 480 incluye una capa adhesiva del lado del dispositivo (no mostrada) que es similar a la capa adhesiva del lado del paciente, pero el adhesivo en el
30 lado del dispositivo del sello adhesivo flexible 480 ayuda a unir el conjunto de electrodos 100 al dispositivo médico. La capa adhesiva del lado del dispositivo está dispuesta para adherirse a la parte inferior del dispositivo médico para crear una barrera impermeable y ayuda con el impacto del movimiento en las señales. El sello flexible adhesivo 480 reduce el ruido de la señal y los artefactos presentes en las señales recogidas por el conjunto de electrodos 100. Además, el sello flexible adhesivo 480 mejora la conexión del electrodo al dispositivo e impermeabiliza la conexión, lo
35 que es particularmente ventajoso cuando el paciente se mueve o se sumerge en agua.

El sello flexible adhesivo del lado del dispositivo 480 puede ser de espesor variable y puede tener formas variables, tales como, pero sin limitarse a, un polígono circular, cuadrado, triangular u otro polígono regular. El sello flexible adhesivo puede estar formado por espuma, plástico, gel adhesivo, tela o polímero, u otro material. En una realización,
40 el sello adhesivo flexible 480 puede incluir una capa adhesiva (no mostrada) en el lado del dispositivo del sello adhesivo flexible 480. El adhesivo en el lado del dispositivo del sello flexible adhesivo 480 ayuda a unir el conjunto de electrodos 100 al dispositivo médico. Además, el sello adhesivo flexible 480 también puede incluir otra capa adhesiva (no se muestra) en el lado del paciente del sello adhesivo flexible 480 (es decir, la capa adhesiva orientada hacia el sustrato 410) para ayudar a unir el sello adhesivo flexible 480 al sustrato 410.

45 En una realización, el sello flexible adhesivo 480 puede comprender una capa delgada de material y adhesivo como se muestra en la Figura 4(E). Alternativamente, el sello flexible adhesivo puede incluir una sección de espuma que incluye una capa de adhesivo proporcionada al lado del dispositivo del sello flexible adhesivo como se muestra en las Figuras 9(A) y 9(B).

50 En otra realización no limitante, la capa adhesiva del lado del paciente 430 y la capa adhesiva del lado del dispositivo proporcionada al sello adhesivo flexible 480 pueden incluir el mismo adhesivo o agente de unión. De manera alternativa, la capa adhesiva del lado del paciente 430 y la capa adhesiva del lado del dispositivo proporcionada al sello adhesivo flexible 480 pueden incluir diferentes adhesivos o agentes de unión que están optimizados para adaptarse a las diferentes propiedades y requisitos de la adhesión a la piel humana frente a la adhesión al dispositivo.
55 Esto mejora la vida útil del electrodo, al tiempo que minimiza las molestias del paciente.

Además, en otra realización, la lámina de cubierta del lado del paciente proporcionada a la capa adhesiva 430 y la lámina de cubierta del lado del dispositivo proporcionada a la capa adhesiva 480 pueden formarse a partir del mismo
60 material de lámina de cubierta. Alternativamente, la lámina de cubierta del lado del paciente y la lámina de cubierta del lado del dispositivo pueden formarse a partir de diferentes materiales para satisfacer diferentes requisitos de

adhesión para miembros de electrodos de diferentes tamaños o diferentes adhesivos como se ha analizado anteriormente. La variación del material de la lámina de cubierta para adaptarse a dichos factores reduce el riesgo de que ciertas partes del conjunto de electrodos se separen de la lámina de cubierta del lado del paciente cuando se retira la lámina de cubierta del lado del dispositivo.

5

Como se mencionó anteriormente, el conjunto de electrodos 100 puede usarse junto con un dispositivo médico externo que monitorea o suministra señales eléctricas desde/a la pluralidad de miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos 100. Haciendo referencia ahora a la Figura 5, donde se proporciona un ejemplo de un dispositivo médico 500 que se puede usar junto con el conjunto de electrodos 100 que se muestra en la Figura 1, por ejemplo, el dispositivo OLI(TM) al que se puede sujetar una pluralidad de miembros de electrodos 110, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional Australiana N.º 2016905046 titulada "Aparato para monitorear el embarazo o el parto" y/o en la Solicitud PCT N.º PCT/AU2017/051346 del mismo nombre.

10

El dispositivo médico 500 incluye una pluralidad de secciones de conexión de electrodos 510, 520, 530 y 540. Cada una de las secciones de conexión de electrodo está adaptada para conectarse a uno correspondiente de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 y 140. Por consiguiente, las posiciones relativas de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 en el conjunto de electrodos 100 pueden disponerse según las posiciones relativas de las secciones de conexión de electrodo correspondientes 510, 520, 530 y 540 en el dispositivo médico 500. Como tal, el destinatario experto entendería que las variaciones en la forma y disposición de las características de las secciones de conexión de electrodo correspondientes 510, 520, 530 y 540 al tener en cuenta las posiciones relativas de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 están dentro del alcance de la invención como se describe y define en las reivindicaciones.

15

20

Los miembros de electrodos 110, 120, 130, 140 están separados mutuamente en el conjunto de electrodos 100 para mitigar la interferencia mecánica y eléctrica entre los miembros adyacentes de los miembros de electrodos 110, 120, 130, 140. Los miembros de electrodos 110, 120, 130, 140 también están separados para conectarse a puntos seleccionados en la piel, dependiendo del procedimiento médico particular y el dispositivo médico 500. Las dimensiones de ejemplo del conjunto de electrodos 100 pueden ser de aproximadamente 100 milímetros (mm) entre los miembros de electrodos a lo largo de cada lado, es decir, un cuadrado con lados de más de 100 mm. Los ejemplos de separaciones de los miembros de electrodos 110, 120, 130, 140 pueden ser de más de 50 mm de centro a centro, por ejemplo, 100 mm entre centros, por ejemplo, aproximadamente 100 mm entre centros a lo largo de cada lado de la disposición cuadrada en la Figura 1.

25

30

El término "paciente" usado en esta descripción incluye pacientes y usuarios tanto humanos como animales. Por consiguiente, el dispositivo médico 500 puede incluir dispositivos médicos, equipos de bienestar y equipos de monitoreo deportivo, para humanos o dispositivos veterinarios para animales.

35

Procedimiento

En una realización, se proporciona un procedimiento para usar el conjunto de electrodos 100 junto con el dispositivo médico 500. Con referencia a las Figuras 6(A) a 6(H), ilustran un procedimiento ejemplar de uso del conjunto de electrodos 100 junto con el dispositivo médico 500.

40

La Figura 6(A) muestra el conjunto de electrodos 100 antes de su uso. En un ejemplo, la lámina de cubierta 150 incluye la primera lámina de cubierta 152 y la segunda lámina de cubierta 154. La primera lámina de cubierta 152 está unida de manera extraíble al lado del dispositivo de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160, y la almohadilla adhesiva sin electrodo 170. La segunda lámina de cubierta 154 unida de manera extraíble al lado opuesto (lado del paciente) de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160, y la almohadilla adhesiva sin electrodo 170.

45

50

En una primera etapa, como se muestra en la Figura 6(B), el usuario desprende la primera lámina de cubierta 152 del lado del conjunto de electrodos 100 que se va a unir al dispositivo médico 500. Al retirar la primera lámina de cubierta 152 del conjunto de electrodos 100 de la pluralidad de miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160, expone una primera superficie adhesiva del sello adhesivo flexible 480 en cada uno de una pluralidad de miembros de electrodos médicos del conjunto de electrodos 100.

55

El usuario luego une el conjunto de electrodos 100 al dispositivo médico 500, como se muestra en la Figura 6(C). Esto puede ocurrir presionando el conjunto de electrodos 100 y el dispositivo médico 500 juntos. El conjunto de electrodos 100 puede estar conectado al dispositivo médico 500 de modo que cada uno de los miembros de electrodos médicos esté asegurado a una correspondiente de las secciones de conexión de electrodo. El usuario puede sujetar el sujetador (hecho de un material conductor (por ejemplo, metal) y de un tipo de sujetador que incluye un sujetador a presión

60

(macho o hembra), una lengüeta, un alambre o un conector personalizado) del conector de electrodo 240 de cada miembro de electrodo médico (110, 120, 130, 140 o 160) a un sujetador cooperante (que está hecho de un material conductor (por ejemplo, metal) y de un tipo cooperante al tipo de sujetador, por ejemplo, un sujetador a presión (hembra o macho), una lengüeta, un alambre o un conector personalizado respectivamente) en una sección de conexión de electrodo correspondiente del dispositivo médico 500. La Figura 6(D) muestra el conjunto de electrodos 100 cuando está conectado al dispositivo médico 500.

De manera alternativa o adicional, el usuario puede adherir la lámina flexible de cada miembro de electrodo médico (110, 120, 130, 140 o 160) a una superficie plana en la parte de conexión de electrodo correspondiente del dispositivo médico 500. Además, el usuario puede sujetar o adherir adicionalmente la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 a una sección de conexión de electrodo correspondiente del dispositivo médico 500. En una realización adicional, el procedimiento puede incluir además la etapa de separar una sección perforada de la segunda lámina de cubierta que está conectada a al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos y unir el al menos uno del conjunto de electrodos al cuerpo de un paciente o un dispositivo médico.

A continuación, el usuario despegua o retira la segunda lámina de cubierta 154 del conjunto de electrodos 100, para exponer la capa adhesiva del lado del paciente 430 de cada miembro de electrodo médico (110, 120, 130, 140 o 160), y la capa adhesiva del lado del paciente de la almohadilla adhesiva sin electrodo 170. El usuario luego une el dispositivo médico 500 con la pluralidad de miembros de electrodos médicos al cuerpo de un paciente de modo que la pluralidad de miembros de electrodos médicos se aseguran al cuerpo del paciente. Por ejemplo, el dispositivo médico 500 con los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140, 160 y la capa adhesiva del lado del paciente de la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 se aplica al cuerpo del paciente como se muestra. El dispositivo médico 500, junto con los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140, 160 y la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 se aseguran al cuerpo del paciente a través de la capa adhesiva de cada miembro de electrodo médico y la capa adhesiva de la almohadilla adhesiva sin electrodo 170, como se muestra en la Figura 6(E).

Después de asegurarse al cuerpo del paciente, el dispositivo médico 500 y los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160 pueden usarse para monitorear o estimular al paciente, como se muestra en la Figura 6(F). El dispositivo médico 500 monitorea las señales eléctricas capturadas por los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160, o emite señales eléctricas a los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160 para estimular el cuerpo del paciente.

Después del usuario, el dispositivo médico 500 y los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130 o 140 pueden retirarse del cuerpo del paciente, como se muestra en la Figura 6(G). El usuario puede retirar los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140, 160 y la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 de la sección de conexión de electrodo (510, 520, 530 y 540) del dispositivo médico 500, como se muestra en la Figura 6(H). Los miembros de electrodos médicos usados 110, 120, 130, 140, 160 y la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 pueden desecharse después del uso.

40 Realizaciones alternativas

En algunas otras realizaciones, el usuario puede unir primero el conjunto de electrodos 100 al cuerpo del paciente antes de unir los miembros de electrodos médicos al dispositivo médico 500. Un ejemplo de un procedimiento alternativo para unir el conjunto de electrodos 100 que se muestra en la Figura 1, si la lámina de cubierta 150 incluye dos láminas de cubierta 152 y 154, el usuario puede:

- a) retirar la segunda lámina de cubierta (del lado del paciente) 154 del conjunto de electrodos 100 para exponer la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140) del conjunto de electrodos 100;
- b) unir el conjunto de electrodos 100 al cuerpo de un paciente de modo que la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140) estén asegurados en el cuerpo del paciente; y
- c) retirar la primera lámina de cubierta (del lado del dispositivo) 152 del conjunto de electrodos 100 de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140).
- d) fijar el dispositivo médico 500 a los miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140).

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 1, el conjunto de electrodos 100 puede no incluir la almohadilla adhesiva sin electrodos 170. En otra realización como se describió anteriormente, la lámina de cubierta 150 puede incluir solo una lámina de cubierta, que cubre un lado de cada miembro de electrodo médico, es decir, el lado con la capa adhesiva 220. En consecuencia, cuando se utiliza el conjunto de electrodos 100, el usuario puede:

- a) unir el conjunto de electrodos 100 al dispositivo médico 500, de modo que cada uno de los miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140) esté asegurado a una correspondiente de las secciones de conexión de

electrodos (510, 520, 530 y 540);

b) retirar la lámina de cubierta 150 del conjunto de electrodos 100 de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140); y

- 5 c) unir el dispositivo médico 500 con la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140) al cuerpo del paciente, de modo que la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140) estén asegurados al cuerpo del paciente.

Según al menos algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 100 descrito en el presente documento permite la aplicación rápida, fácil y conveniente de una pluralidad de electrodos médicos al cuerpo de un paciente, lo que mejora la usabilidad y la eficiencia del proceso de aplicación de electrodos.

Según al menos algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 100 también garantiza que los electrodos médicos se apliquen con precisión a las posiciones en el cuerpo del paciente que corresponden a la posición de las secciones de conexión de electrodos en el dispositivo médico 500. Esto puede mejorar la seguridad de la conexión entre el conjunto de electrodos 100 y el dispositivo médico 500 y, por lo tanto, mejorar la calidad de las señales capturadas por/enviadas desde el dispositivo médico 500.

Según al menos algunas realizaciones, el conjunto de electrodos 100 incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodos para facilitar la fijación del dispositivo médico 500 al cuerpo del paciente y/o a los miembros de electrodos médicos. Esto puede fortalecer aún más la conexión entre el conjunto de electrodos 100 y el dispositivo médico 500 y, por lo tanto, mejorar la calidad de las señales capturadas por/enviadas desde el dispositivo médico 500.

Ejemplos del conjunto de electrodos

25 Los siguientes ejemplos proporcionan una discusión más detallada de realizaciones particulares. Los ejemplos del conjunto de electrodos que se muestran en las Figuras 7 a 10 pretenden ser meramente ilustrativos y no limitantes del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones.

Ejemplo 1:

30 La Figura 7(A) y la Figura 7(B) muestran una vista frontal y una vista posterior, respectivamente, de un ejemplo del conjunto de electrodos 100 que incluye: cinco miembros de electrodos médicos que son electrodos de estilo tradicional, con una lámina de cubierta extraíble (también denominada "película de refuerzo") que cubre el adhesivo y el hidrogel antes de la aplicación a la piel. El conjunto de electrodos 100 incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodos (también denominada (núcleo adhesivo sin electrodos) en su centro.

El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a un dispositivo médico mediante la combinación de (i) los conectores conductores (en este ejemplo, presione el perno) de los miembros de electrodos médicos, y (ii) el núcleo adhesivo sin electrodo en el centro.

40 El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a la piel del paciente mediante la combinación de los miembros de electrodos médicos y el núcleo adhesivo sin electrodos en el centro. El núcleo adhesivo sin electrodos en el centro facilita el posicionamiento del dispositivo médico y soporta el peso del dispositivo médico en la fijación. En este ejemplo, el núcleo adhesivo sin electrodo tiene un orificio en el centro, que permite que un sensor del dispositivo médico sobresalga.

El adhesivo en el lado que se va a unir al cuerpo del paciente está protegido por la lámina de cubierta extraíble en forma de una película de plástico. El adhesivo en el lado opuesto de cada miembro de electrodo médico y el conector de adhesivo sin electrodo que se unirá al dispositivo médico está protegido por una película recubierta (papel).

Ejemplo 2:

Las Figuras 8(A) a la Figura 8(C) muestran un ejemplo del conjunto de electrodos 100 que incluye: cinco miembros de electrodos médicos que son electrodos de estilo tradicional con conectores de perno, cinco sellos flexibles adhesivos del lado del dispositivo respectivos 480 en forma de anillo que están dispuestos para ubicarse alrededor de los conectores de perno 470, y una lámina de cubierta extraíble (también denominada "película de refuerzo") que cubre el adhesivo y el hidrogel antes de la aplicación a la piel. El conjunto de electrodos 100 incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodo 170 (también denominada "núcleo adhesivo sin electrodo") en su centro. El adhesivo de la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 puede estar cubierto por una cubierta separada que se retira antes de la aplicación de la almohadilla adhesiva sin electrodo 170 a la piel como se muestra en la Figura 8(C).

El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a un dispositivo médico mediante la combinación de (i) los conectores conductores (en este ejemplo, presione el perno) de los miembros de electrodos médicos, y (ii) el núcleo adhesivo sin electrodo en su centro.

5 El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a la piel del paciente mediante la combinación de los miembros de electrodos médicos y el núcleo adhesivo sin electrodos en su centro. El núcleo adhesivo sin electrodos en el centro facilita el posicionamiento del dispositivo médico y soporta el peso del dispositivo médico en la fijación. En este ejemplo, el núcleo adhesivo sin electrodo tiene un orificio en su centro, que permite que sobresalga un sensor del dispositivo médico.

10

Los sellos flexibles adhesivos 480 alrededor de los conectores conductores de los miembros de electrodos médicos facilitan el posicionamiento del dispositivo médico, reduciendo los artefactos de movimiento y evitando la entrada de fluido. El adhesivo en el lado que se va a unir al cuerpo del paciente está protegido por la lámina de cubierta extraíble en forma de una película de plástico. El adhesivo en el lado opuesto de cada miembro de electrodo médico (es decir, el lado del dispositivo médico) y el núcleo adhesivo sin electrodo que se unirá al dispositivo médico está protegido por una película recubierta (papel).

15

Ejemplo 3:

20 La Figura 9(A) y la Figura 9(B) muestran un ejemplo del conjunto de electrodos 100 que incluye: cinco miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160, siendo cada uno electrodos de estilo tradicional y teniendo cada uno un sello flexible adhesivo respectivo 480 alrededor de los conectores de espárrago 470, y dos láminas de cubierta extraíbles 152, 154 (también denominadas "películas de refuerzo"). El conjunto de electrodos 100 incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodos 170 (también denominada "núcleo adhesivo sin electrodos") en su centro.

25

Una de las láminas de cubierta extraíbles 154 cubre el adhesivo y el hidrogel antes de la aplicación a la piel. La otra lámina de cubierta extraíble 152 cubre el núcleo adhesivo sin electrodo en el centro y los sellos flexibles adhesivos 480. El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a un dispositivo médico mediante la combinación de (i) los conectores conductores (en este ejemplo, presione el perno) de los miembros de electrodos médicos, y (ii) el núcleo adhesivo sin electrodo en el centro.

30

Además, el conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a la piel del paciente mediante la combinación de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160 y el núcleo adhesivo sin electrodos 170 en su centro. El núcleo adhesivo sin electrodos 170 en el centro facilita el posicionamiento del dispositivo médico y soporta el peso del dispositivo médico en la fijación. En este ejemplo, el núcleo adhesivo sin electrodo 170 tiene un orificio en su centro, que permite que un sensor del dispositivo médico sobresalga.

35

El sello flexible adhesivo del lado del dispositivo 480 está dispuesto alrededor de los conectores conductores 470 de cada uno de los miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160 para ayudar a posicionar el dispositivo médico, reducir los artefactos de movimiento y evitar la entrada de fluido. El adhesivo en el lado que se va a unir al cuerpo del paciente está protegido por una de las láminas de cubierta extraíbles, que toma la forma de una película de plástico. Mientras tanto, el adhesivo en el lado opuesto del conector de adhesivo sin electrodo 470 y el sello flexible adhesivo 480 que se va a unir al dispositivo médico se cubre y protege mediante la otra lámina de cubierta extraíble 152 en forma de una película de plástico.

40

Ejemplo 4:

La Figura 10 muestra un ejemplo del conjunto de electrodos 100 que incluye: cinco miembros de electrodos médicos 110, 120, 130, 140 y 160 que son electrodos de estilo tradicional, y una única lámina de cubierta extraíble 150 (también denominada "película de refuerzo") que cubre el adhesivo y el hidrogel antes de la aplicación a la piel. En este ejemplo, el conjunto de electrodos 100 no incluye la almohadilla adhesiva sin electrodos.

50

El conjunto de electrodos 100 está adaptado para fijarse a un dispositivo médico mediante los conectores conductores (en este ejemplo, presione el perno) de los miembros de electrodos médicos. El conjunto de electrodos 100 está adaptado para unirse a la piel del paciente a través del adhesivo en un lado de los miembros de electrodos médicos, el adhesivo está cubierto por una única lámina de cubierta extraíble.

55

En los Ejemplos 2 y 3 descritos anteriormente, los sellos flexibles adhesivos del lado del dispositivo 480 alrededor de los conectores conductores de los miembros de electrodos médicos se elevan desde la superficie con una capa de espuma. Esta configuración puede proporcionar un mejor rendimiento de posicionamiento del dispositivo médico, reduciendo los artefactos de movimiento y/o evitando el ingreso de fluido bajo el movimiento del cuerpo del paciente

60

o el dispositivo médico. Sin embargo, en algunas realizaciones, el sello flexible adhesivo del lado del dispositivo 480 puede ser una película delgada y adhesiva que se asienta al ras con la superficie del electrodo. En algunas otras realizaciones, el sello flexible adhesivo 480 puede tener una capa más gruesa que aumenta la distancia entre la superficie de conexión del sustrato 410 del sello flexible adhesivo 480 y la superficie de contacto del dispositivo médico del sello flexible adhesivo 480. Como se mencionó anteriormente, en lugar de usar una capa de espuma, el sello flexible adhesivo 480 puede ser una capa de gel adhesivo, tela o polímero.

Con referencia a la Figura 11(A) y la Figura 11(B), se proporciona un ejemplo de una lámina de cubierta extraíble alternativa ("refuerzo de película"), que incluye una copa 1110 para cada electrodo (en oposición al plástico de enjuague como se muestra en las Figuras 8 y 9). La copa 1110 puede contener hidrogel y cubrir la superficie del conector conductor que se une al dispositivo médico. La lámina de cubierta que incluye las copas 1110 puede incluir varios tipos de plásticos o papeles recubiertos.

Con referencia ahora a la Figura 12 (A), se proporciona un ejemplo de una película de papel recubierta para cubrir una almohadilla adhesiva sin electrodo. La Figura 12 (B) ilustra un ejemplo de una película de papel recubierta para cubrir el sello flexible adhesivo en forma de anillo de espuma que está dispuesto alrededor de un conector conductor de un miembro de electrodo médico, que se muestra retirado en la Figura 8(B).

Ejemplo 5:

Las Figuras 14(A), (B) y (C) muestran un ejemplo de un conjunto de electrodos 1400 que incluye: cinco miembros de electrodos médicos (1400, 1420, 1430, 1440, 1450), cada uno de los cuales es un electrodo de estilo tradicional con conectores de electrodo 470 que incluyen conectores de perno, y dos láminas de cubierta extraíbles 1460 (también denominadas "películas de refuerzo") proporcionadas a cada lado de los miembros de electrodos. El conjunto de electrodos 1400 incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodos 1470 (también denominada "núcleo adhesivo sin electrodos") en su centro. La Figura 14(A) es una vista frontal, la Figura 14(B) es una vista posterior y la Figura 14(C) es una vista frontal detallada.

Una de las láminas de cubierta extraíbles 1460 en el lado del paciente cubre la capa adhesiva del lado del paciente 430 y una capa de hidrogel 460 antes de la aplicación a la piel. La capa de hidrogel 460 está contenida dentro de una pluralidad de deformaciones cóncavas 1480 formadas en la lámina de cubierta del lado del paciente 1460. Las deformaciones 1480 funcionan de manera similar a las copas 1110 mencionadas anteriormente, sin embargo, las deformaciones 1480 están formadas integralmente con la lámina de cubierta 1460 del lado del paciente.

La lámina de cubierta extraíble del lado del dispositivo 1460 cubre el núcleo adhesivo sin electrodo 1470 en el centro y los miembros de electrodos (1400, 1420, 1430, 1440, 1450). La lámina de cubierta extraíble del lado del dispositivo 1460 también puede incluir aberturas 1490 (que se muestran mejor en la Figura 6(B)) que están dispuestas para permitir que los conectores de electrodos conductores 470 de los electrodos médicos pasen a través de la lámina de cubierta extraíble del lado del dispositivo 1460. Esto evita que los conectores de electrodo sobresalientes 470 empujen contra la lámina de cubierta extraíble del lado del dispositivo 1460 y dañen o retiren prematuramente dicha lámina.

El conjunto de electrodos 1400 está adaptado para unirse a un dispositivo médico mediante la combinación de (i) los conectores conductores (en este ejemplo, el perno de presión 470) de los miembros de electrodos médicos, (ii) el sello adhesivo flexible proporcionado al lado del dispositivo de cada electrodo médico y (iii) el conector adhesivo sin electrodo 1470 en el centro.

Además, el conjunto de electrodos 1400 está adaptado para unirse a la piel del paciente mediante la combinación de los miembros de electrodos médicos (1400, 1420, 1430, 1440, 1450) y el núcleo adhesivo sin electrodos 1470 en su centro. El núcleo adhesivo sin electrodos 1470 en el centro facilita el posicionamiento del dispositivo médico y soporta el peso del dispositivo médico en la fijación. En este ejemplo, el núcleo adhesivo sin electrodo tiene un orificio de forma cuadrada en su centro.

En este ejemplo, la capa flexible 420 es una película de plástico transparente que incluye la capa adhesiva del lado del paciente 430. Además, el sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 es un sello de espuma que incluye una capa adhesiva del lado del dispositivo para adherir los electrodos médicos (1400, 1420, 1430, 1440, 1450) al dispositivo y otra capa adhesiva para adherir el sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 al sustrato 410. La distancia entre un radio interior y exterior del sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 puede variar para proporcionar sellos de diferente espesor. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14(C), la distancia entre los radios interior y exterior del sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 es mayor que la distancia entre los radios interior y exterior del sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 proporcionado en la Figura 9. El sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 está dispuesto alrededor del conector de electrodo 470 de cada uno de los

miembros de electrodos médicos (1400, 1420, 1430, 1440, 1450) para facilitar el posicionamiento y la sujeción del dispositivo médico, reduciendo los artefactos de movimiento y evitando la entrada de fluido.

En una realización, el adhesivo que se usa para adherir el conjunto de electrodos 100 al dispositivo médico puede ser diferente del adhesivo que se usa para adherir el conjunto de electrodos 100 al paciente. Por ejemplo, la capa adhesiva proporcionada al sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 para conectar el electrodo médico al dispositivo médico puede incluir un adhesivo con una capacidad de unión más fuerte (es decir, más fuerte, adhesivo, más adhesivo) con respecto a la capa adhesiva del lado del paciente 430 utilizada para adherir el conjunto de electrodos al paciente. Además, el material y las propiedades del material de la capa flexible 420 y el sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 pueden variar para acomodar variaciones en las resistencias o tipos de adhesivos. En el ejemplo que se muestra, la capa flexible 420 puede estar formada por poliuretano termoplástico y el sello adhesivo flexible del lado del dispositivo 480 puede estar formado por espuma.

Aunque se ha descrito en detalle una realización preferida, debe entenderse que las modificaciones, cambios, sustituciones o alteraciones serán evidentes para los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones.

También se puede decir que las realizaciones opcionales incluyen ampliamente las secciones, elementos, etapas y/o características a las que se hace referencia o se indican en la presente, individualmente o en cualquier combinación de dos o más de las secciones, elementos, etapas y/o características. Por consiguiente, muchas modificaciones serán evidentes para los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones.

La referencia en esta memoria descriptiva a cualquier publicación anterior (o información derivada de ella), o a cualquier materia que se conozca, no es, y no debe ser tomada como un reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que esa publicación anterior (o información derivada de ella) o materia conocida forme parte del conocimiento general común en el campo de la actividad a la que se refiere esta memoria descriptiva.

A lo largo de esta memoria descriptiva y las reivindicaciones que se proporcionan a continuación, a menos que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprender", y variaciones tales como "comprendido", "comprende" o "que comprende", implican la inclusión de un número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas indicado, pero no la exclusión de cualquier otro número entero o etapa o grupo de números enteros o etapas.

Como se usa en esta invención, un, una, el, la, al menos uno/a y uno/a o más se usan indistintamente, y se refieren a uno o más de uno (es decir, al menos uno) del objeto gramatical. A modo de ejemplo, "un elemento" significa un elemento, al menos un elemento, o uno o más elementos.

En el contexto de esta memoria descriptiva, se entiende que el término "aproximadamente" se refiere a un intervalo de números que un experto en la materia consideraría equivalente al valor citado en el contexto de lograr la misma función o resultado.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de electrodos (100) que incluye:
 - 5 una pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140); y al menos dos láminas de cubierta (152, 154) unidas de manera extraíble a la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140), donde las al menos dos láminas de cubierta (152, 154) incluyen:
una primera lámina de cubierta (154) unida de forma extraíble a un lado de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140); y
 - 10 una segunda lámina de cubierta (152) unida de forma extraíble a un lado opuesto de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140),
- caracterizado porque**
 - 15 una de las al menos dos láminas de cubierta (152, 154) sostiene un primero de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) en una posición predeterminada con respecto a un segundo de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130 y 140); y
cada uno de la pluralidad de miembros (110, 120, 130, 140) de electrodo médico tiene un conector (470) para conectarse a una sección de conexión (510, 520, 530, 540) del electrodo médico correspondiente en un dispositivo (500) médico.
 - 20
2. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 1, donde las al menos dos láminas de cubierta (152, 154) están hechas de material flexible.
- 25 3. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 2, donde el material flexible de la primera lámina de cubierta (154) es diferente del material flexible de la segunda lámina de cubierta (152).
4. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 3, donde cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) incluye una primera capa adhesiva (220) unida de forma extraíble a la
30 primera lámina de cubierta (154) y una segunda capa adhesiva (222) unida de forma extraíble a la segunda lámina de cubierta (152).
5. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 4, donde la primera capa adhesiva (220) tiene propiedades adhesivas diferentes a las de la segunda capa adhesiva (222).
- 35 6. El conjunto de electrodos (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores:
donde las posiciones relativas de la pluralidad de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) en las al menos dos láminas de cubierta (152, 154) corresponden a las posiciones relativas de la pluralidad de secciones de conexión de electrodos (510, 520, 530, 540) del dispositivo médico (500); o donde un lado del dispositivo de una almohadilla adhesiva sin electrodo (170) está separado de cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140); o
40 donde la al menos una lámina de cubierta (152, 154) incluye al menos una sección perforada.
- 45 7. El conjunto de electrodos (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una almohadilla adhesiva sin electrodos (170) para sostener el dispositivo médico (500), donde las al menos dos láminas de cubierta (152, 154) también están unidas de forma extraíble a la almohadilla adhesiva (170).
8. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 7, donde la almohadilla adhesiva sin electrodo (170) puede estar dispuesta para formar una forma seleccionada del grupo de: un círculo, elipse, triángulo, cuadrado, rectángulo, rombo, trapecioide, triángulo redondeado, cuadrado redondeado, rectángulo redondeado, rombo redondeado, trapecioide redondeado o una forma irregular, opcionalmente donde la almohadilla adhesiva (170) está ubicada en o cerca del centro de las al menos dos láminas de cubierta (152, 154).
- 50 9. El conjunto de electrodos (100) según la reivindicación 8, donde la almohadilla adhesiva sin electrodo (170) puede incluir una abertura dispuesta para formar una forma seleccionada del grupo de: un círculo, elipse, triángulo, cuadrado, rectángulo, rombo, trapecioide, triángulo redondeado, cuadrado redondeado, rectángulo redondeado, rombo redondeado, trapecioide redondeado o una forma irregular.
- 55 10. Un procedimiento de uso de un conjunto de electrodos (100) que tiene una pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140), incluyendo el procedimiento las etapas de:
- 60

- retirar una primera lámina de cubierta (154) del conjunto de electrodos (100) de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140); unir el conjunto de electrodos (100) a un dispositivo médico (500); retirar una segunda lámina de cubierta (152) del conjunto de electrodos (100) para exponer la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140); y
- 5 unir el conjunto de electrodos (100) con la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) al cuerpo de un paciente de manera que la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) estén asegurados al cuerpo del paciente,
- caracterizado porque**
- 10 el dispositivo médico (500) tiene una pluralidad correspondiente de secciones de conexión de electrodo (510, 520, 530, 540), de tal manera que cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) está asegurado a una sección correspondiente de las secciones de conexión de electrodo (510, 520, 530, 540); y una de la primera y la segunda láminas de cubierta (152, 154) sostiene un primero de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) en una posición predeterminada con respecto a un segundo de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140).
- 15
11. El procedimiento según la reivindicación 10, donde:
- las etapas de retirar la segunda lámina de cubierta (152) del conjunto de electrodos (100) y unir el conjunto de electrodos (100) con la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) al cuerpo del paciente se
- 20 realizan antes de las etapas de retirar la primera lámina de cubierta (154) del conjunto de electrodos (100) y unir el conjunto de electrodos (100) al dispositivo médico (500) que tiene una pluralidad correspondiente de secciones de conexión de electrodos (510, 520, 530, 540).
12. El procedimiento según la reivindicación 10 u 11, donde la etapa de retirar la primera lámina de cubierta
- 25 (154) del conjunto de electrodos (100) expone una primera superficie adhesiva (220) en cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) del conjunto de electrodos (100).
13. El procedimiento según la reivindicación 12, donde la etapa de retirar la segunda lámina de cubierta
- 30 (152) del conjunto de electrodos (100) expone una segunda superficie adhesiva (222) en cada uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140) del conjunto de electrodos (100).
14. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones de 10 a 14, donde el conjunto de electrodos (100) incluye además una almohadilla adhesiva sin electrodos (170) para sostener el dispositivo médico (500).
- 35 15. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones de 10 a 14, donde el procedimiento incluye además la etapa de: separar al menos una sección perforada de la primera lámina de cubierta (154) y/o la segunda lámina de cubierta (152), la al menos una sección perforada en conexión extraíble con al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110, 120, 130, 140), de modo que la sección perforada pueda separarse del conjunto de electrodos (100) de modo que el al menos uno de la pluralidad de miembros de electrodos médicos (110,
- 40 120, 130, 140) pueda unirse al cuerpo de un paciente o al dispositivo médico (500).

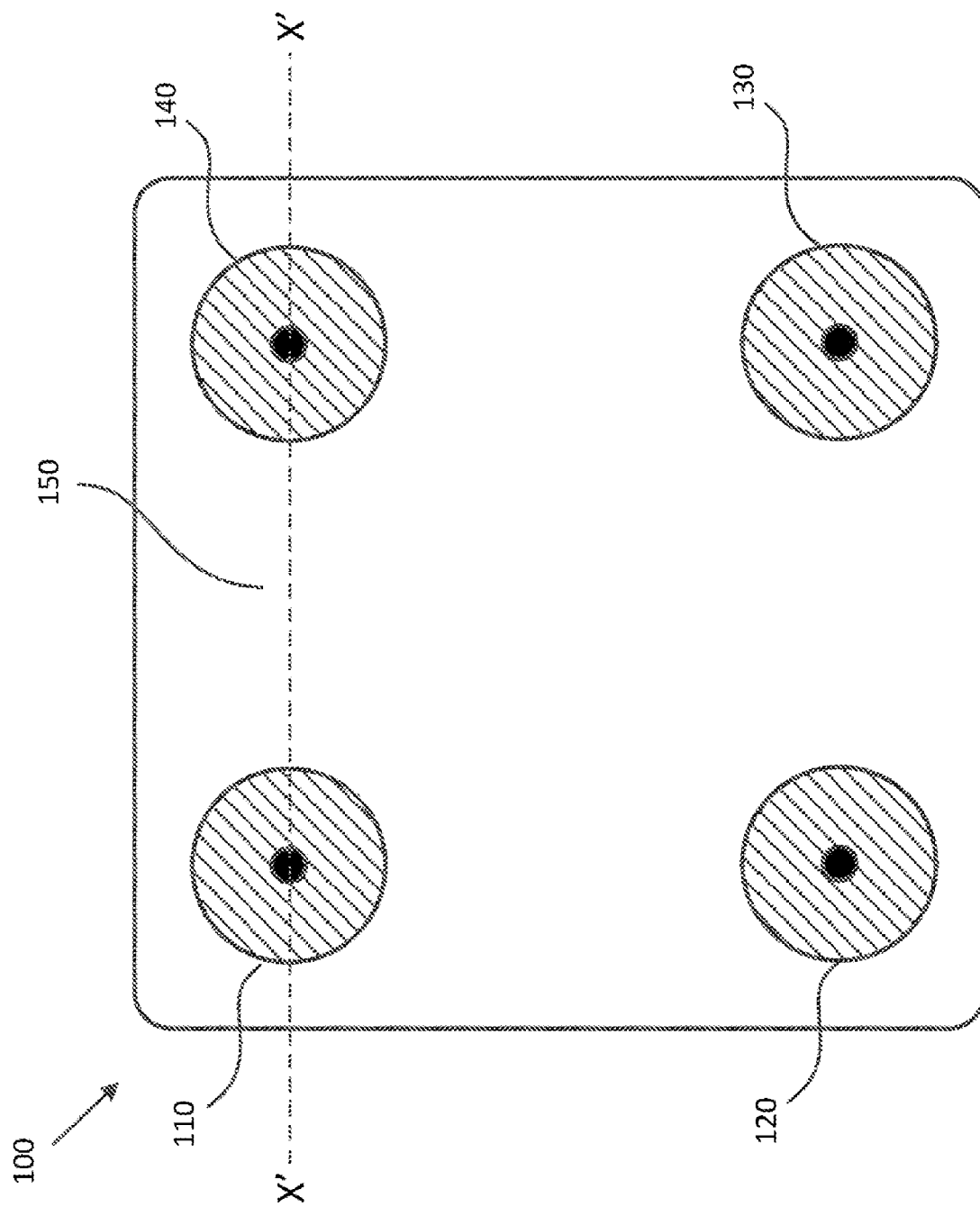


Figura 1

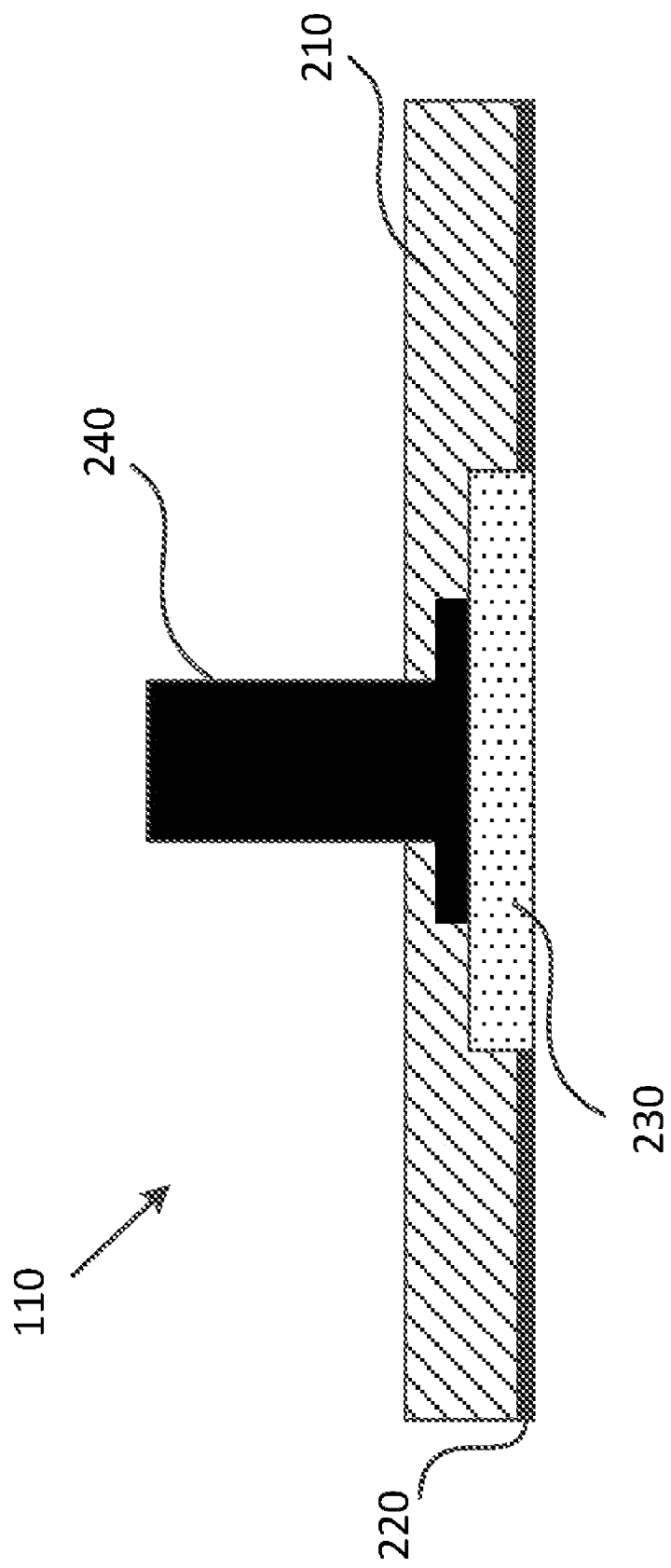


Figura 2

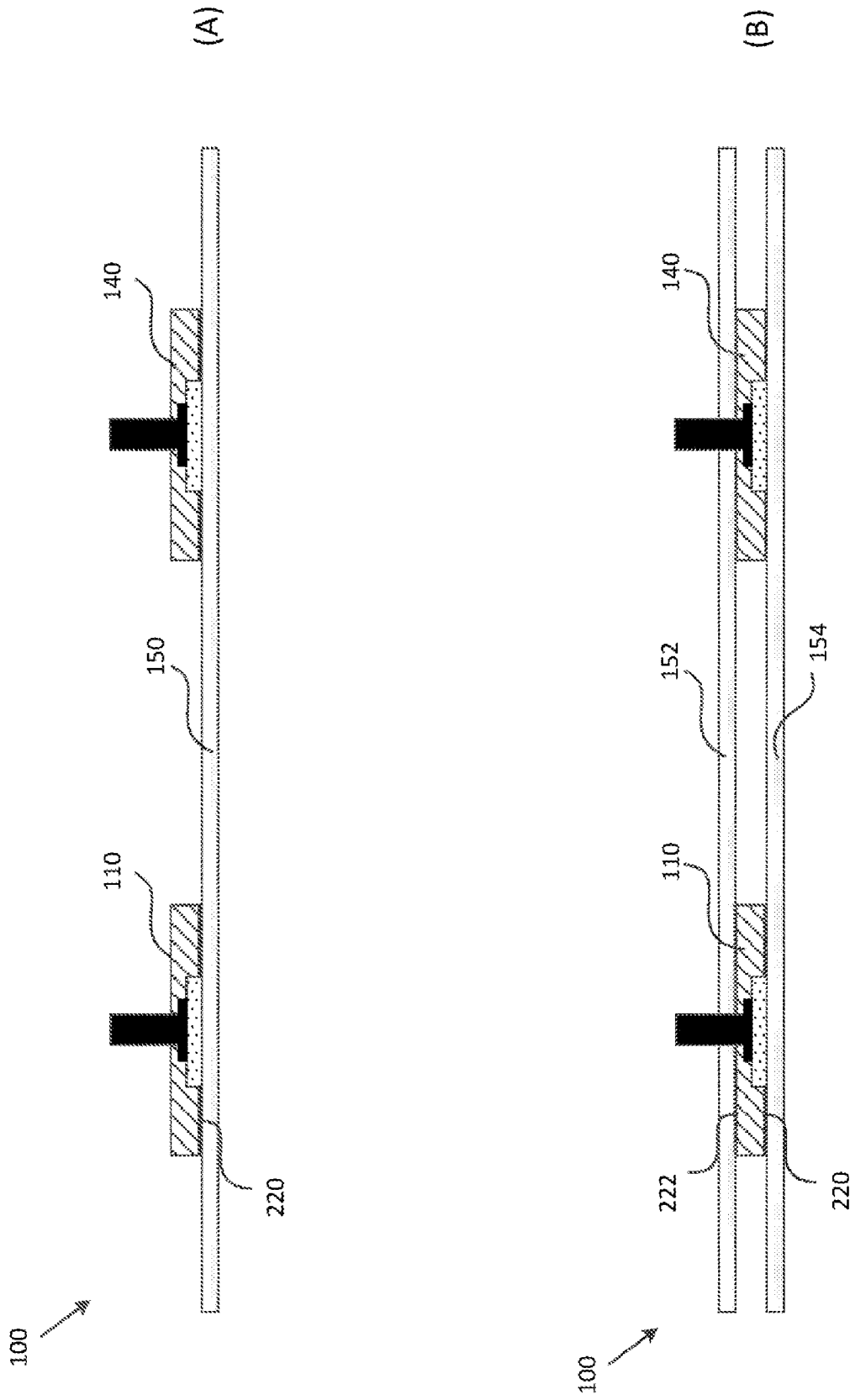


Figura 3

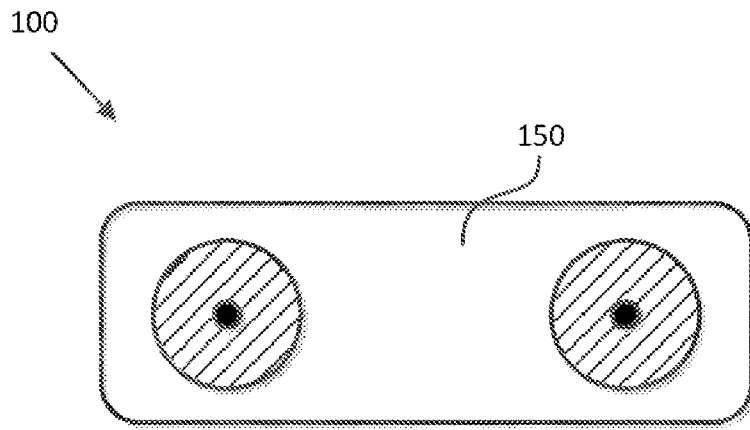


Figura 4 (A)

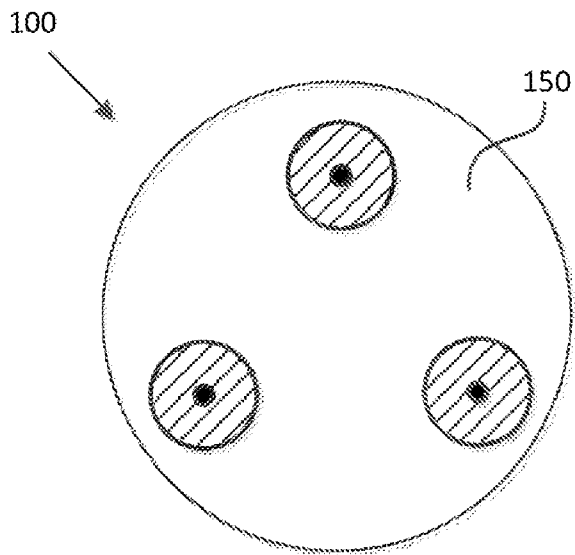


Figura 4 (B)

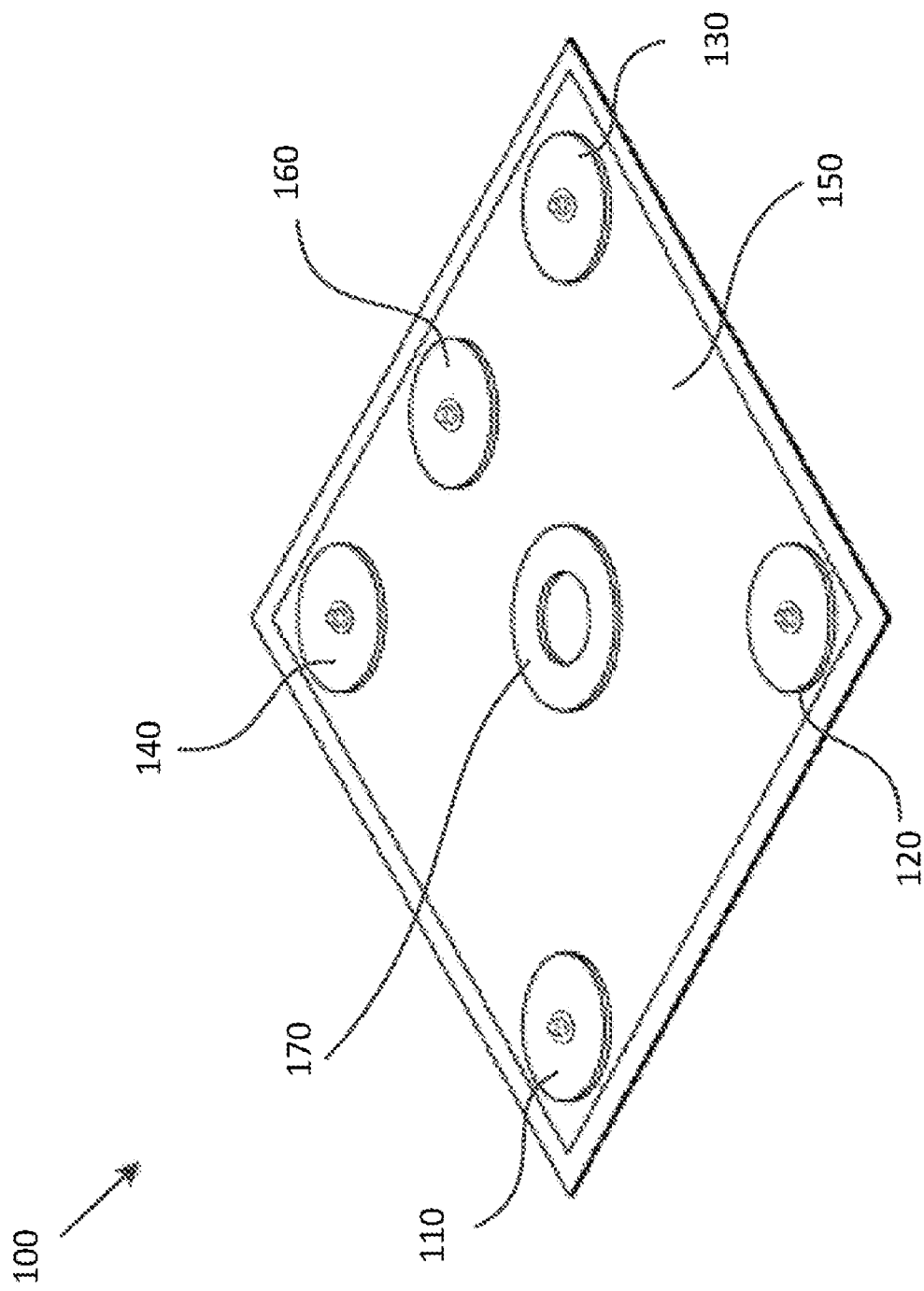


Figura 4 (C)

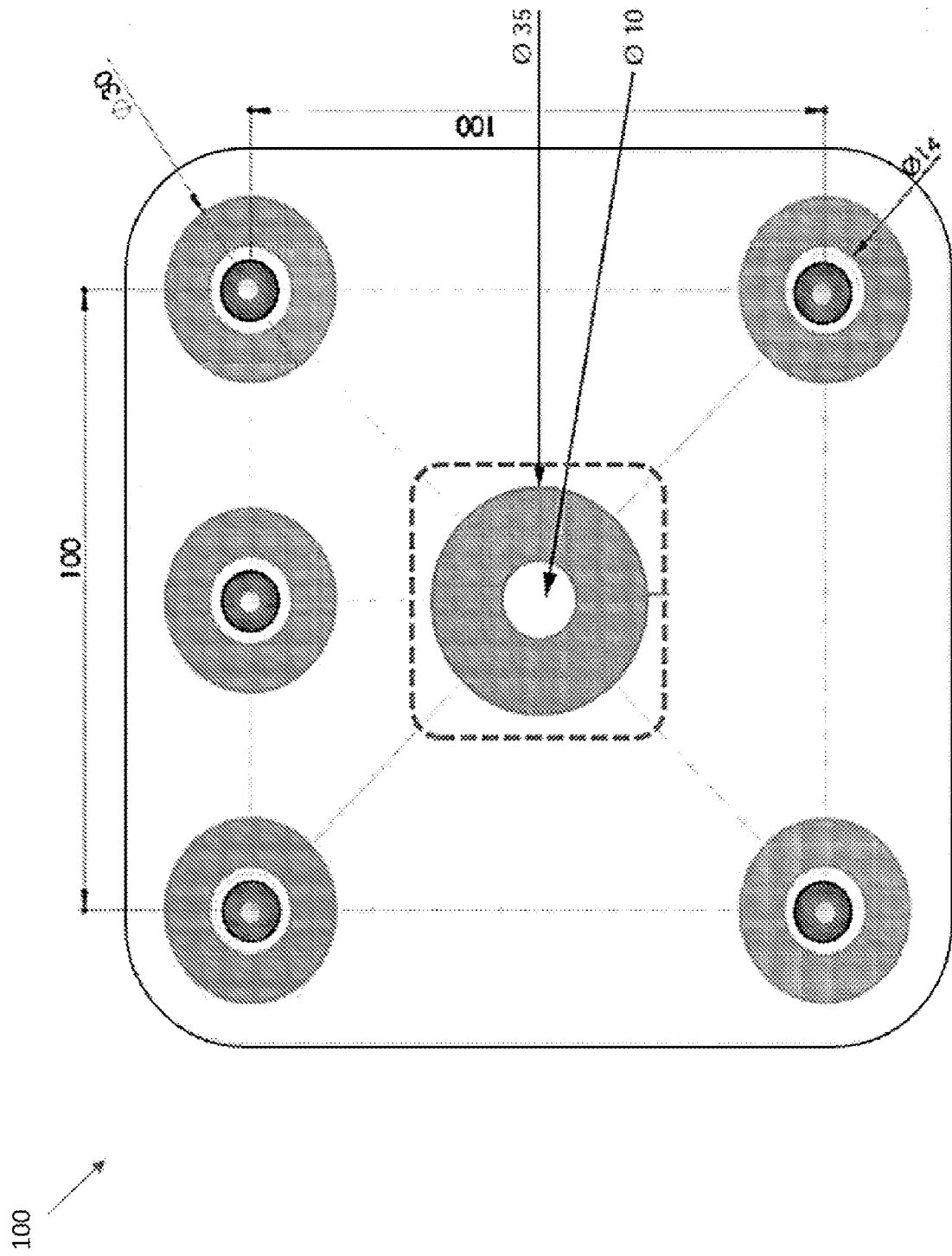


Figura 4 (D)

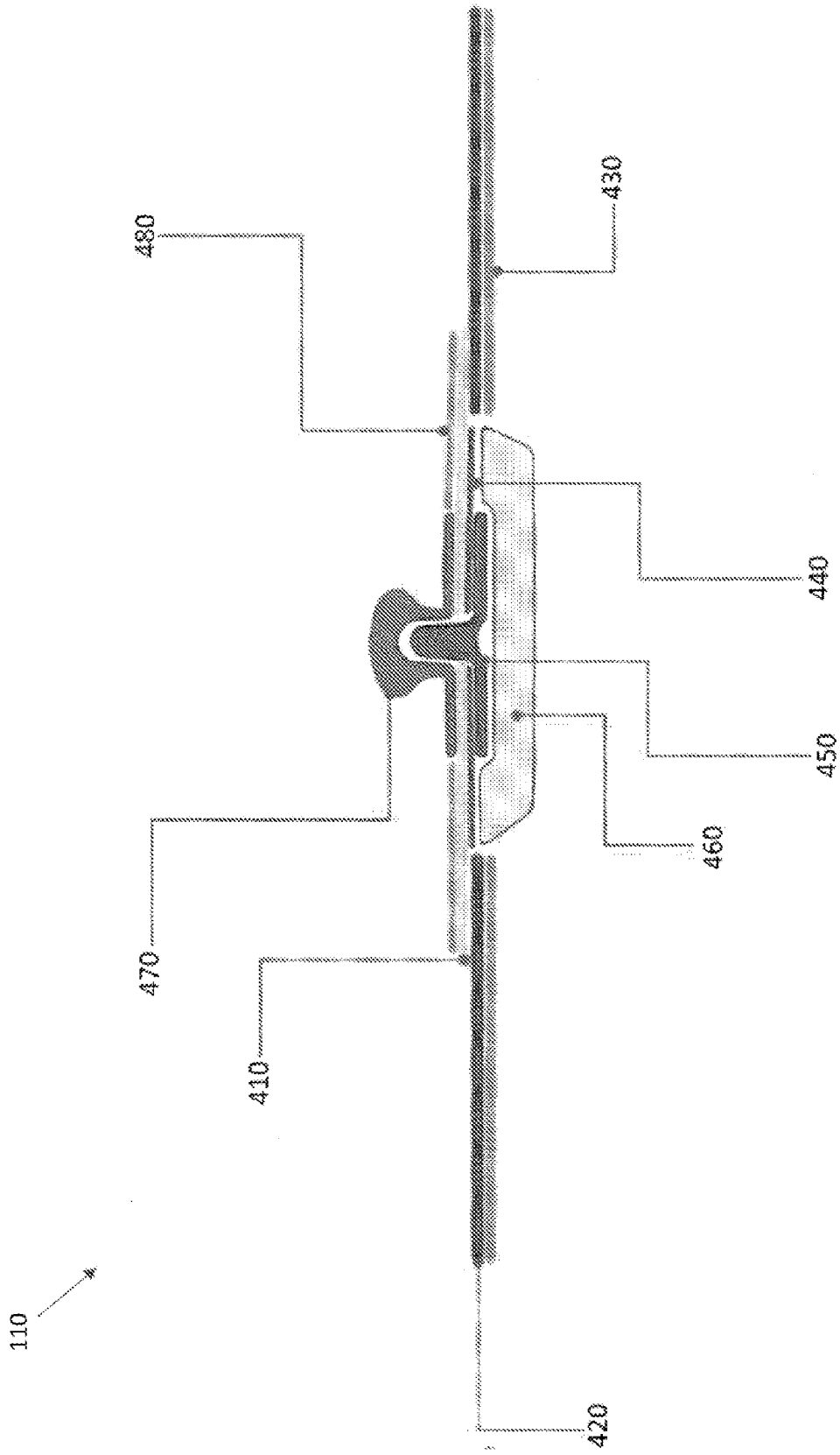


Figura 4 (E)

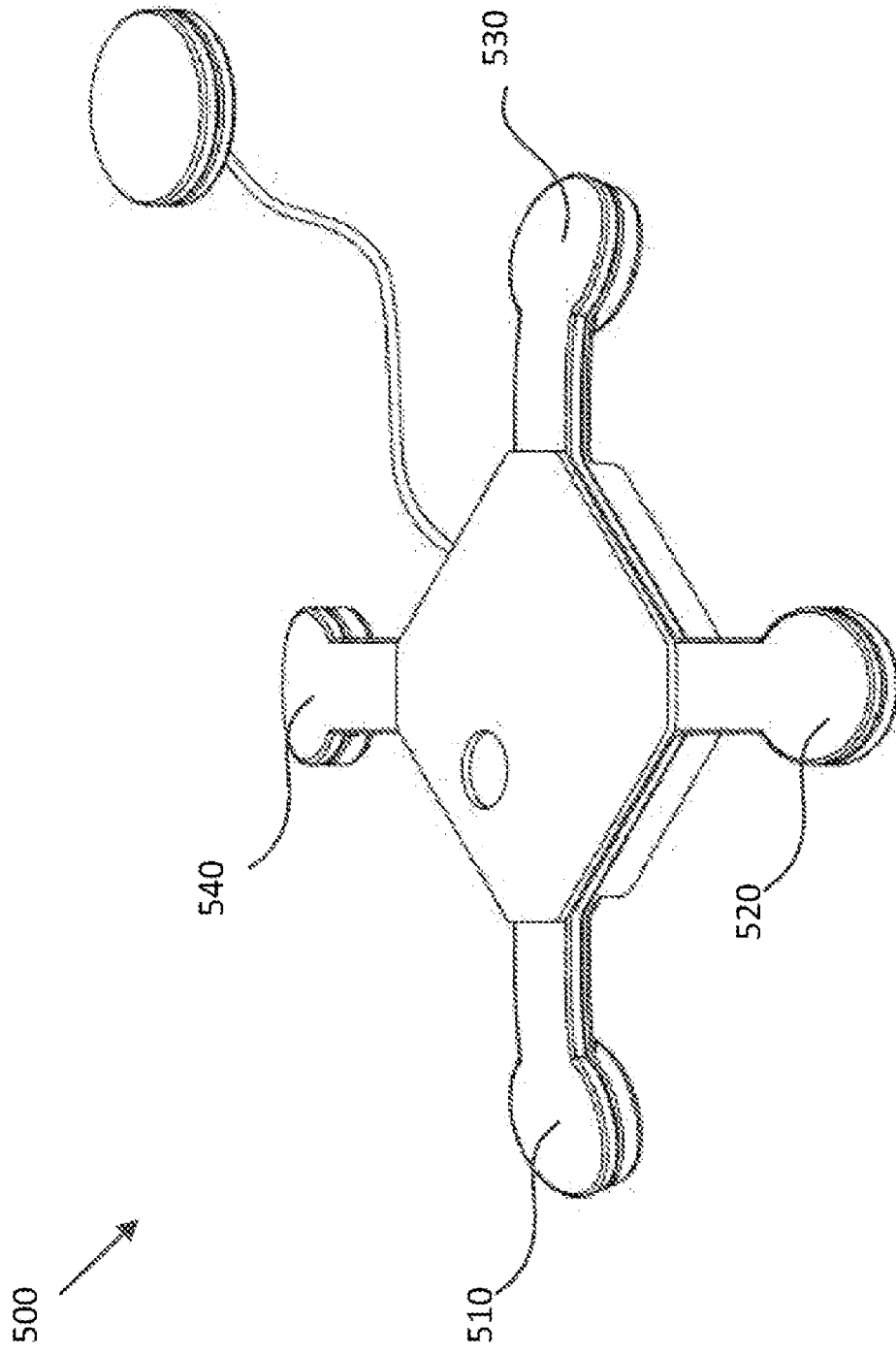


Figure 5

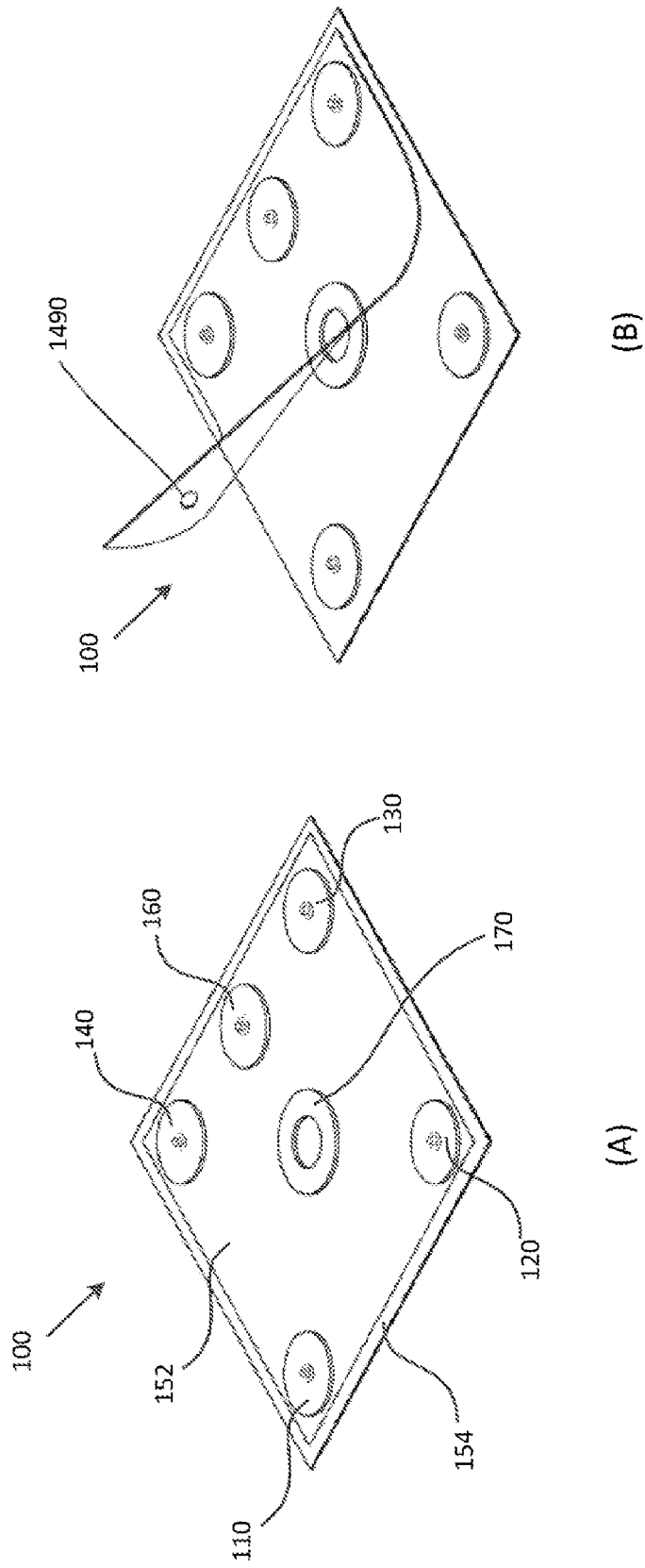


Figure 6

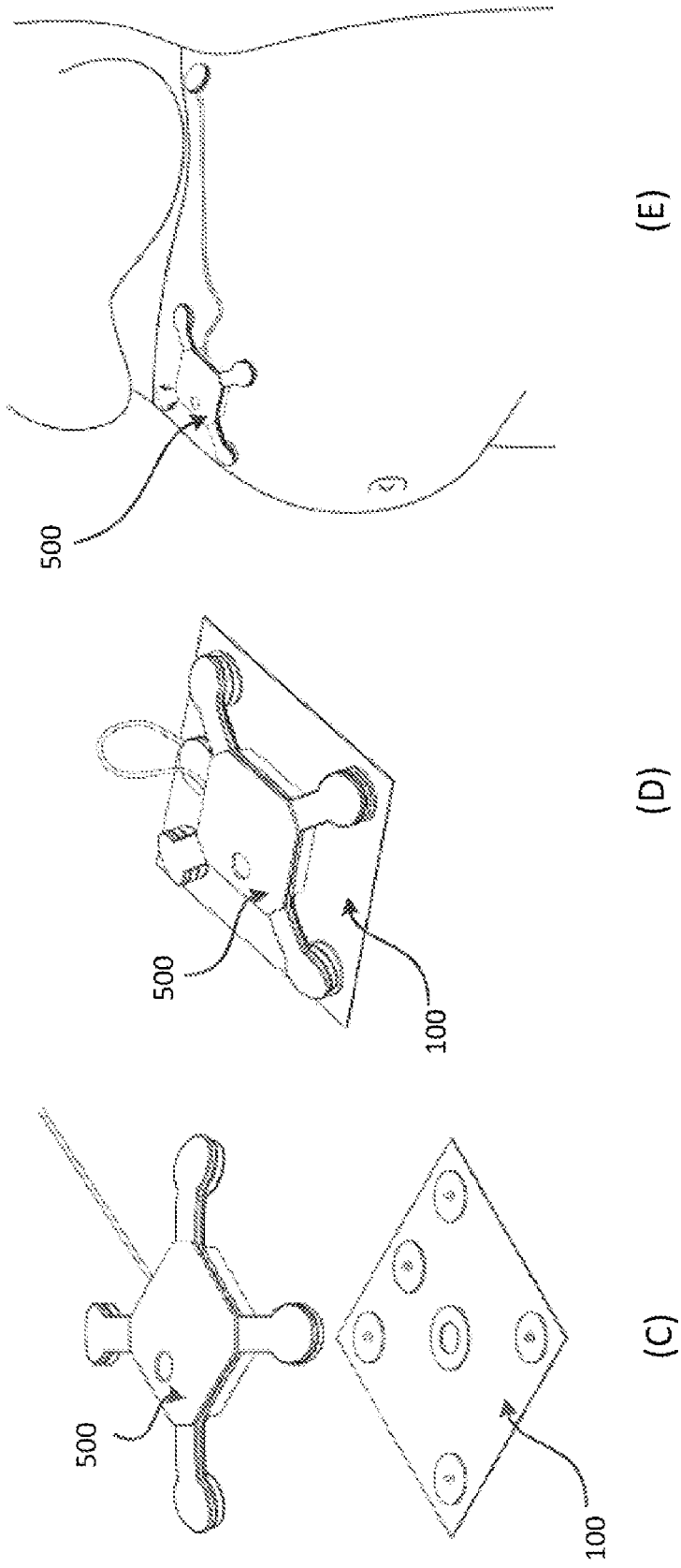


Figure 6 (Cont.)

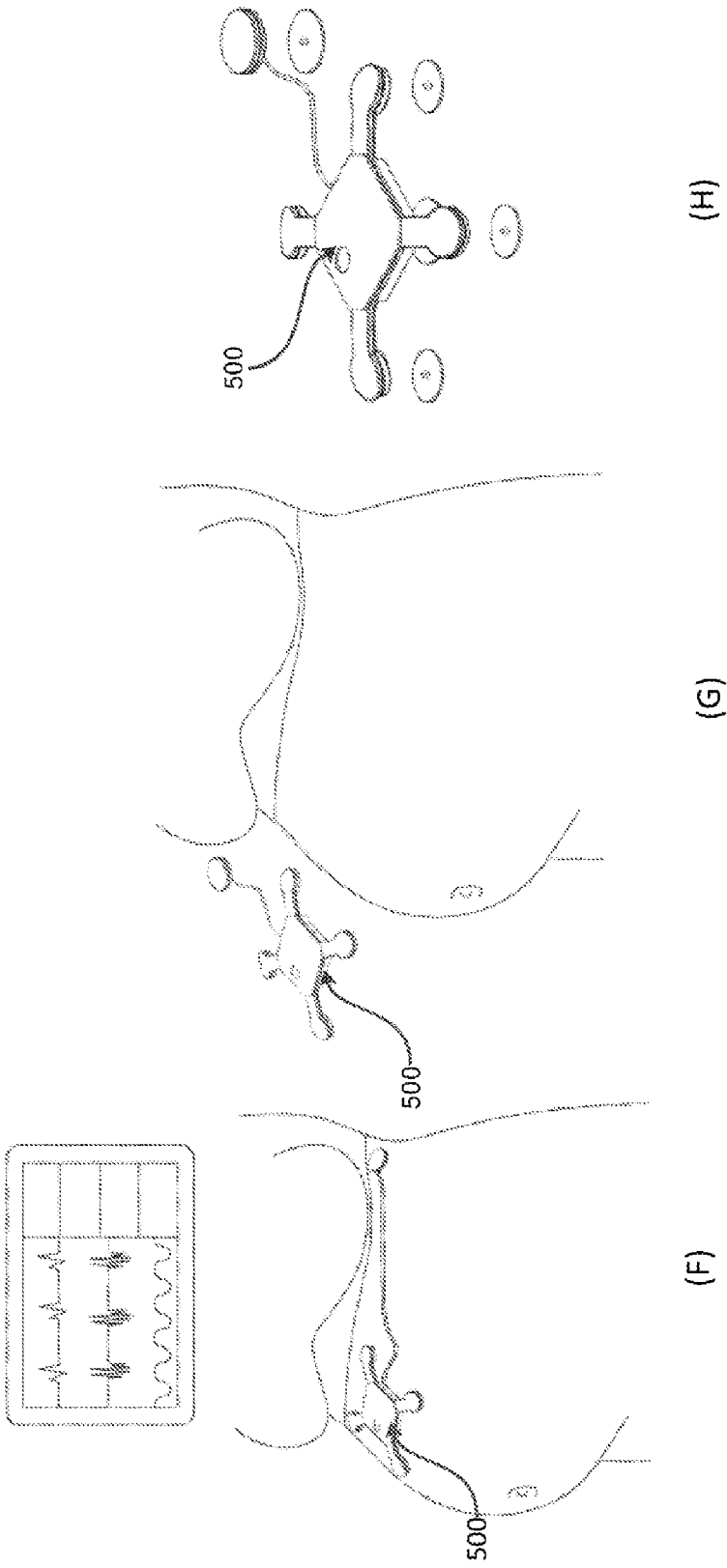


Figure 6 (Cont.)

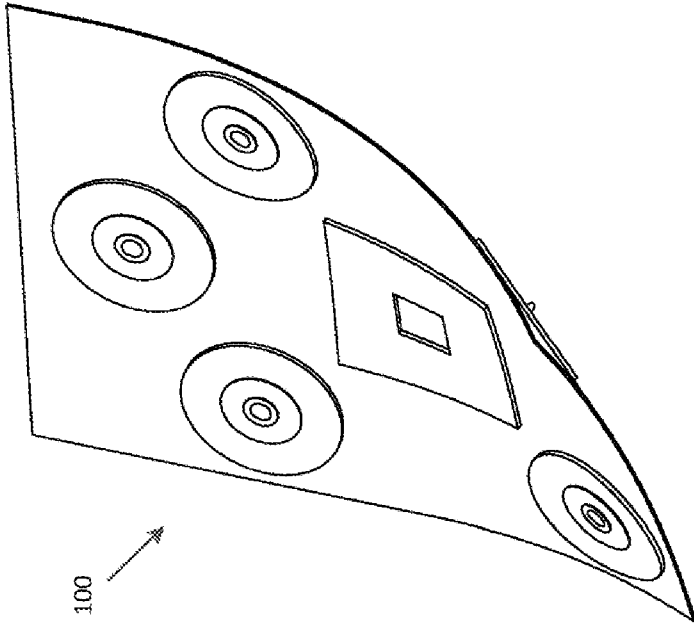


Figura 7 (B)

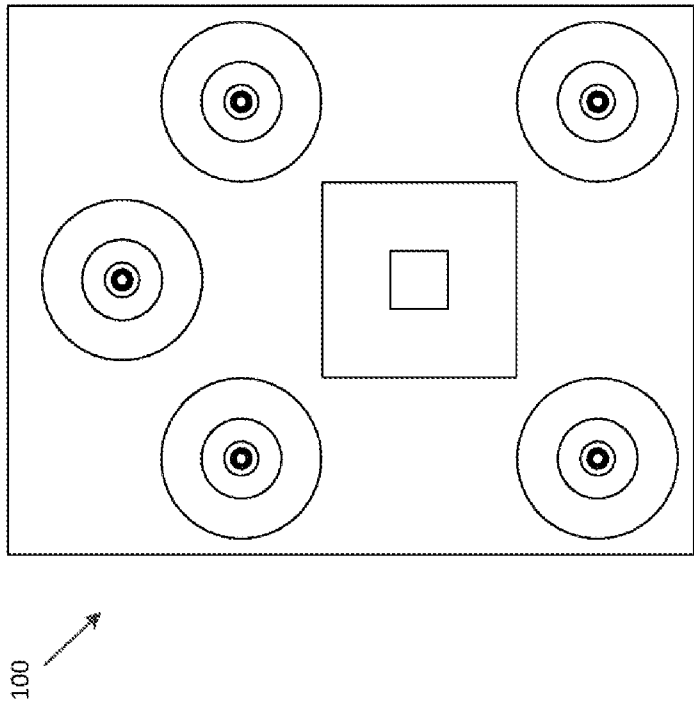


Figura 7 (A)

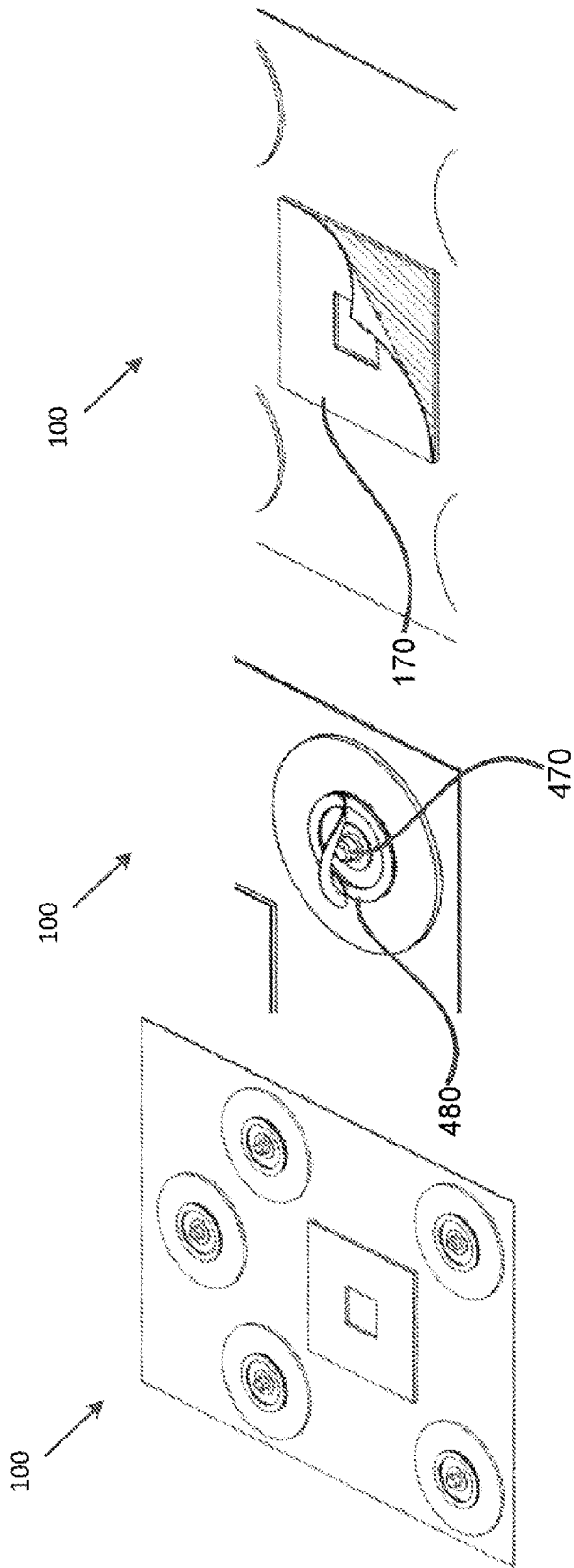
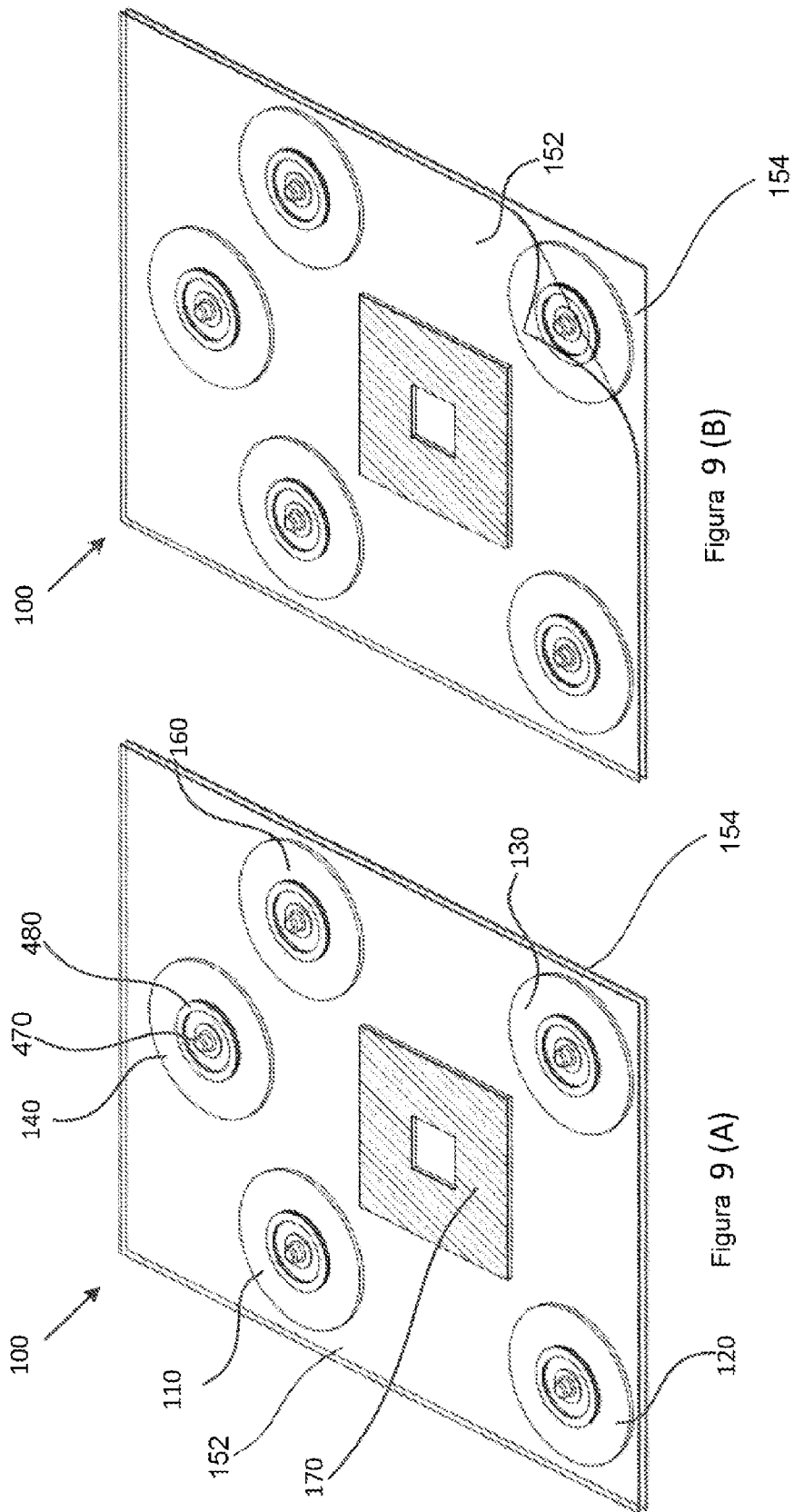


Figura 8 (A)

Figura 8 (B)

Figura 8 (C)



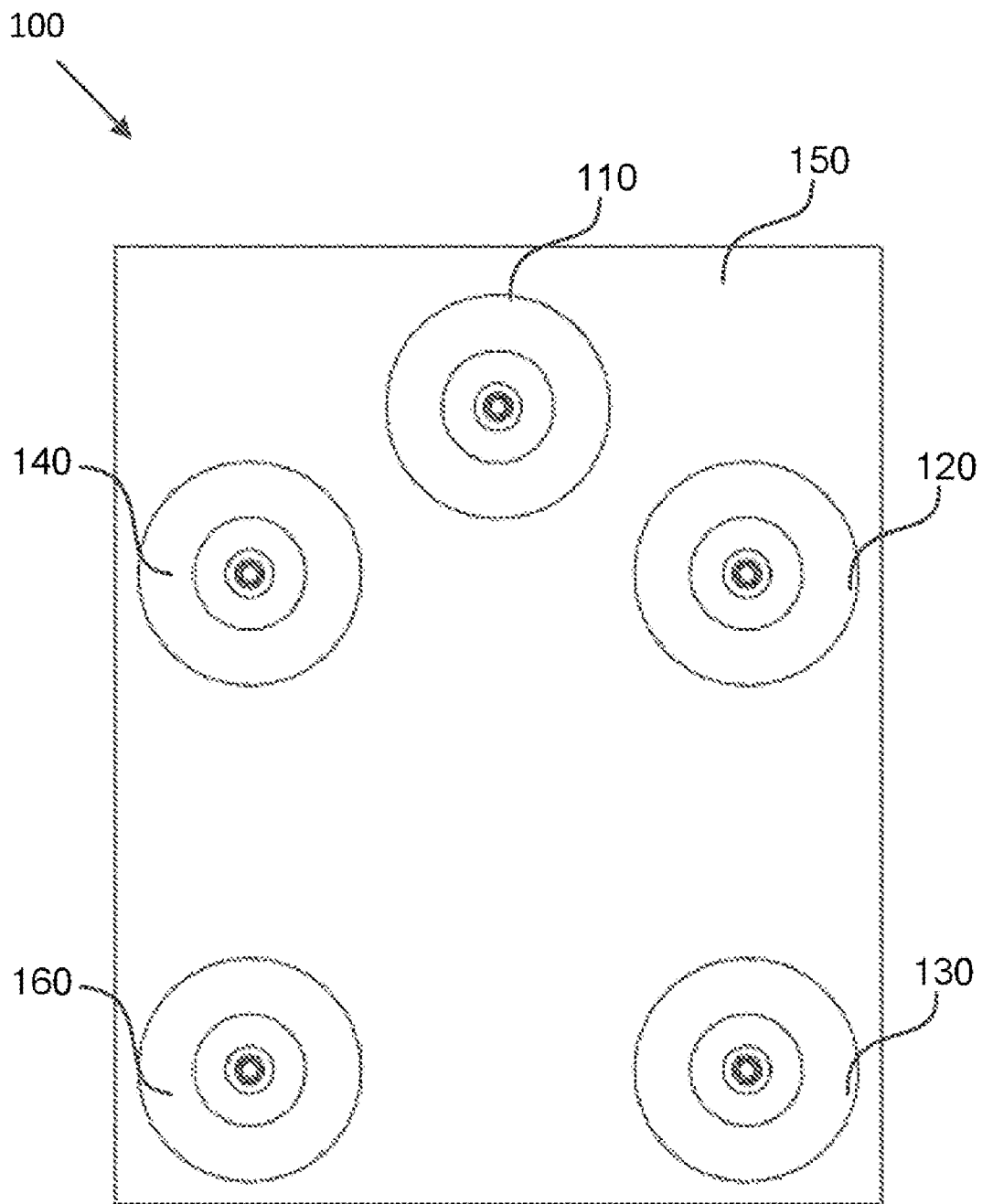


Figura 10

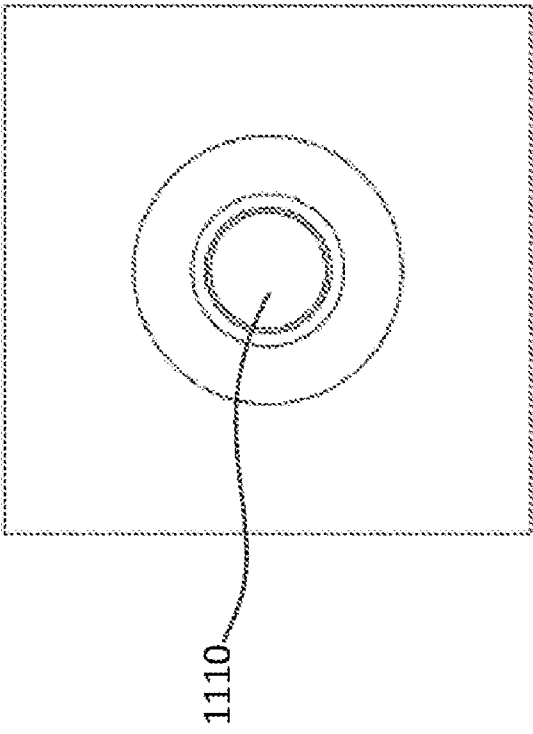


Figure 11 (A)

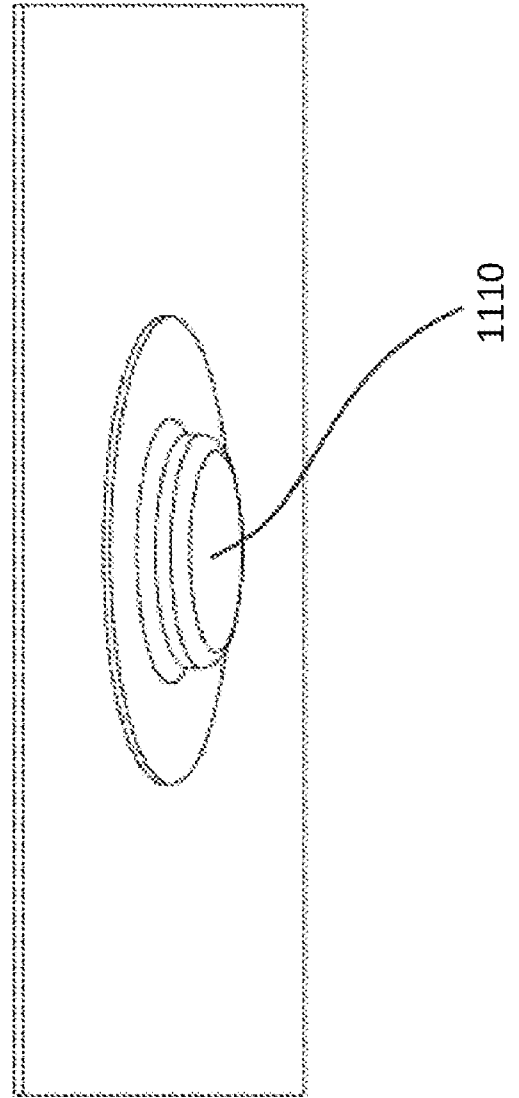


Figure 11 (B)

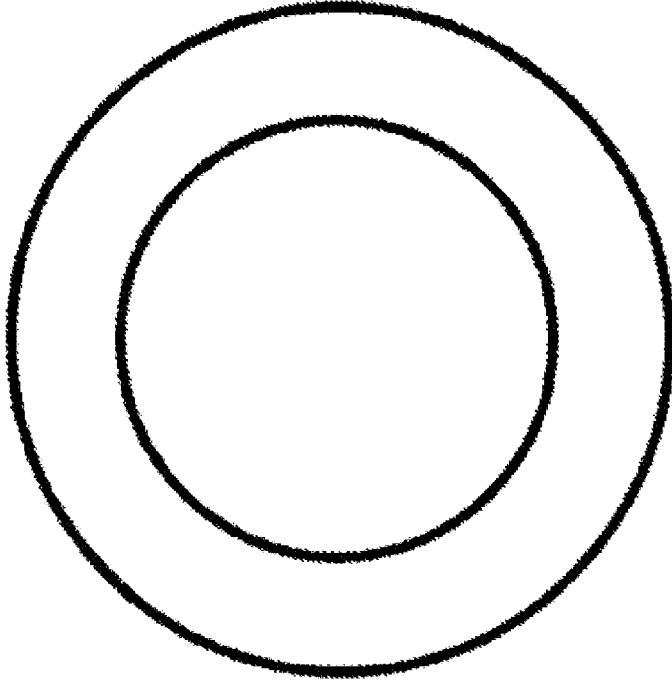


Figura 12 (B)

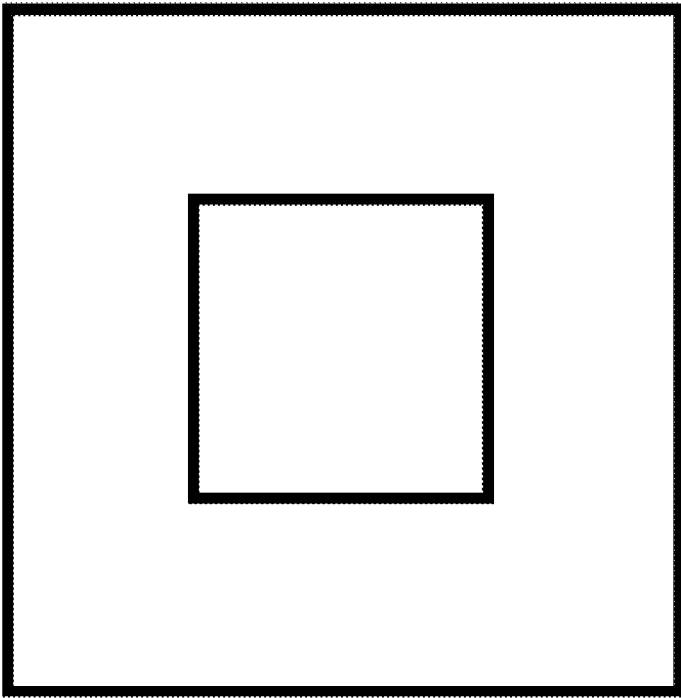


Figura 12 (A)

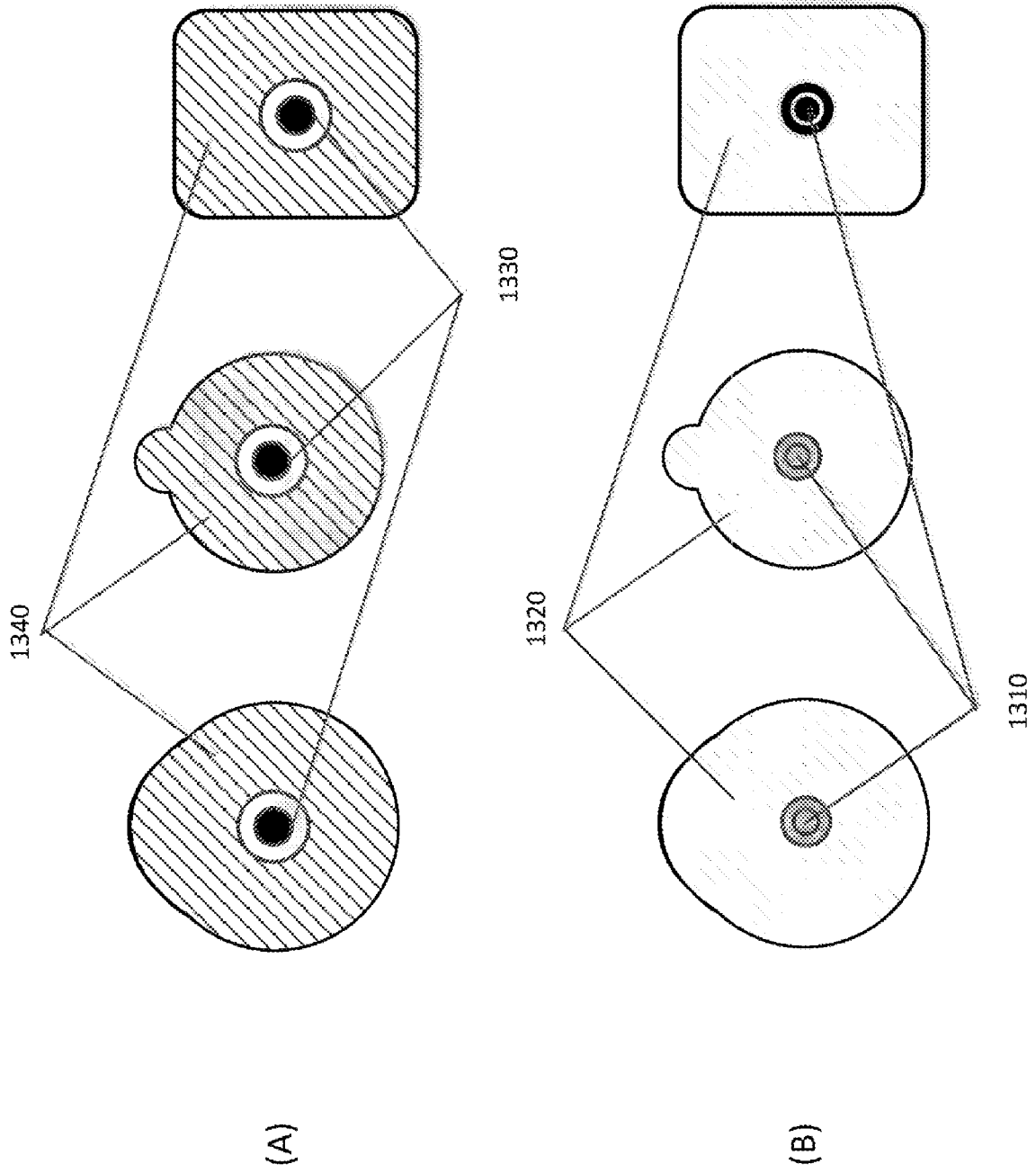


Figura 13

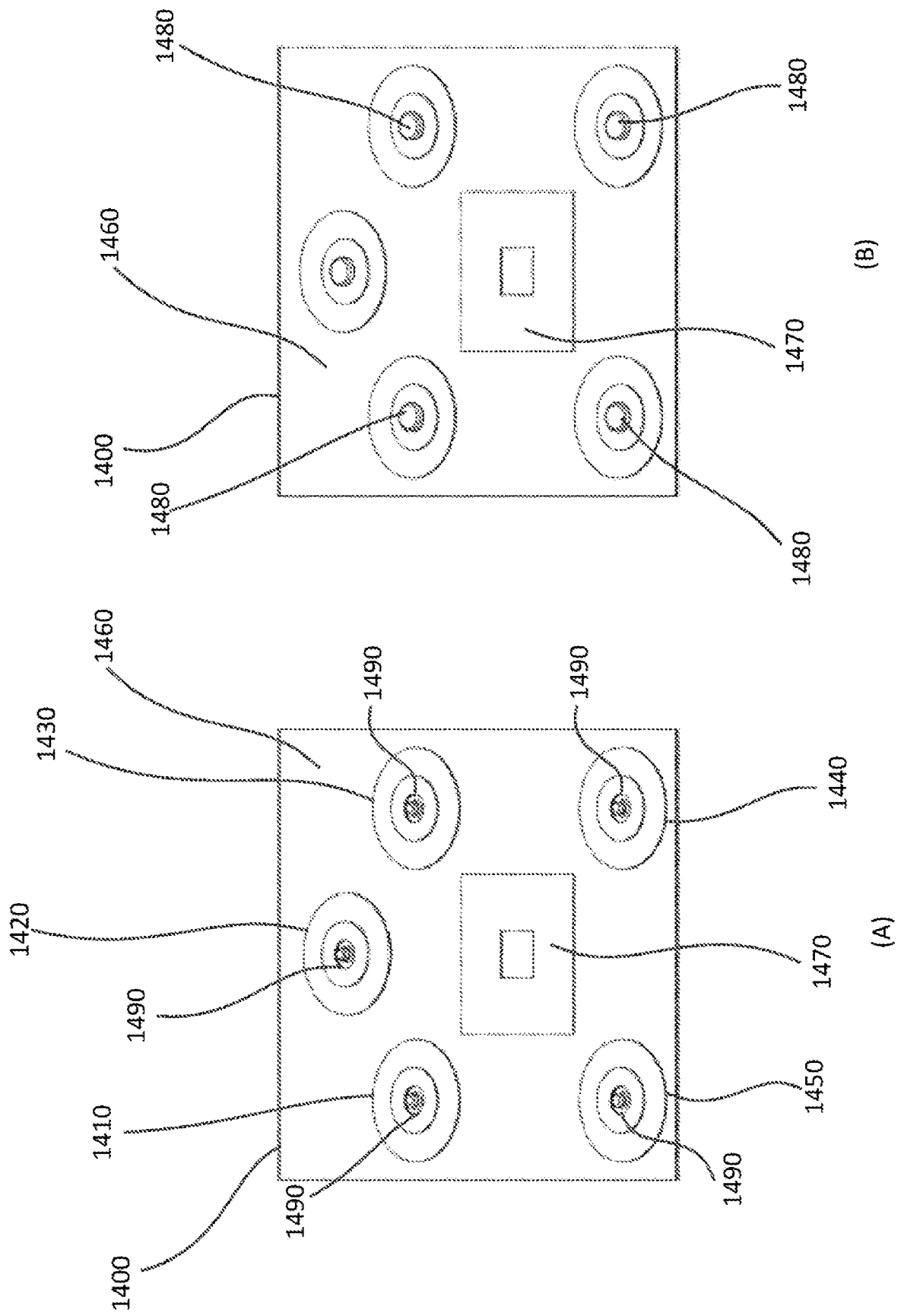


Figure 14

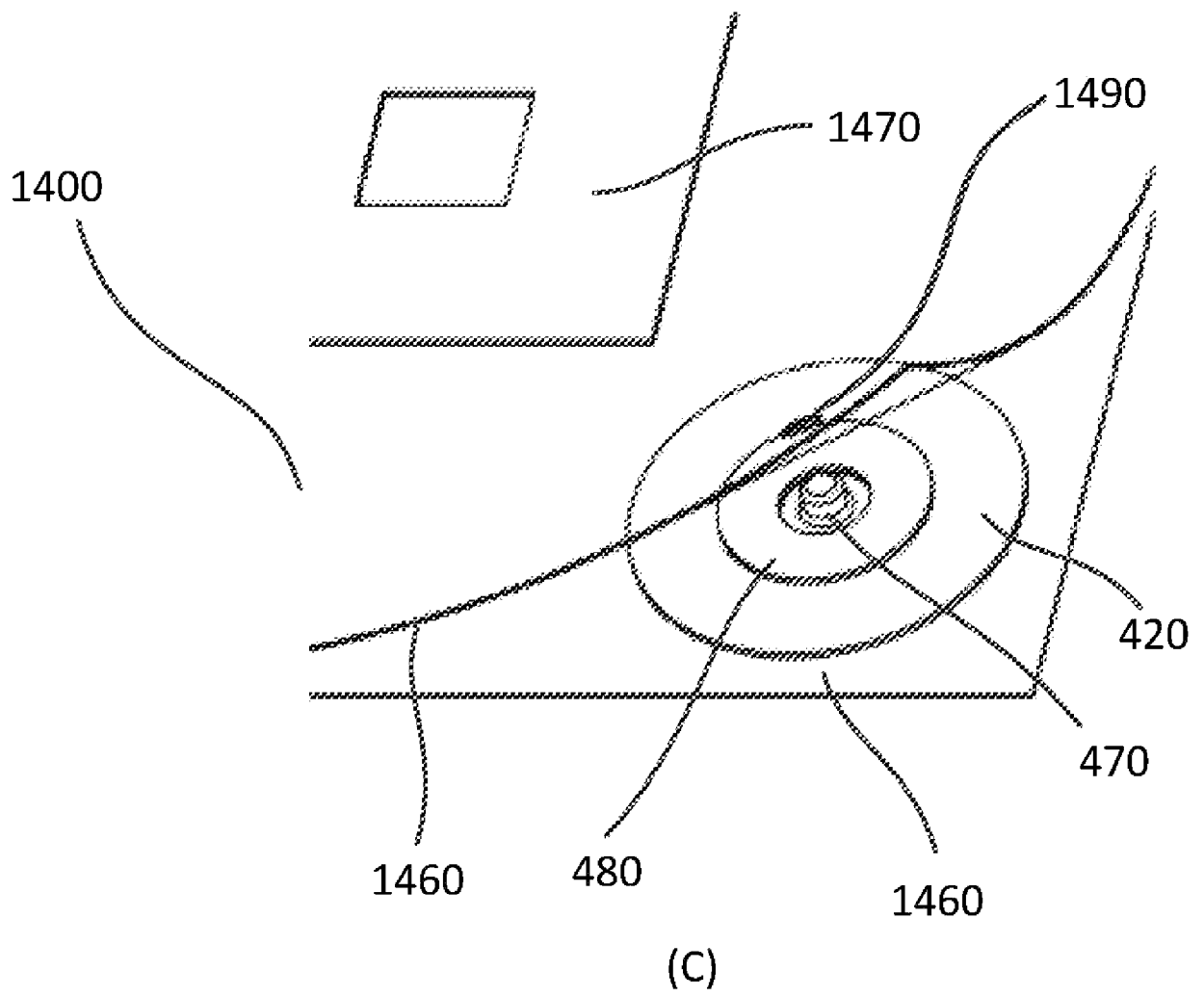


Figura 14