



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 25 550 T2 2006.04.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 983 775 B1

(51) Int Cl.⁸: A61N 1/04 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 25 550.3

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 306 528.3

(96) Europäischer Anmeldetag: 19.08.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 08.03.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 01.06.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.04.2006

(30) Unionspriorität:

145168 01.09.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, GB

(73) Patentinhaber:

Koninklijke Philips Electronics N.V., Eindhoven,
NL

(72) Erfinder:

Bishay, Jon M., Woodinville. WA 98072, US; Janae,
Christine, Seattle, US

(74) Vertreter:

Volmer, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 52066 Aachen

(54) Bezeichnung: **Unabhängig entfaltbares abgedichtetes Defibrillationselektrodenkissen und sein Verwendungsverfahren**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingeleitet, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****Anwendungsgebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf medizinische Elektrodensysteme und im Besonderen auf eine unabhängig entfaltbare abgedichtete Defibrillationselektrode zur Verwendung mit einem automatischen oder halbautomatischen externen Defibrillator (AED). Die Erfindung bezieht sich ebenfalls auf deren Verwendungsverfahren.

Stand der Technik

[0002] Eine häufige Konsequenz von Herzinfarkten ist die Entstehung eines Herzstillstands in Verbindung mit Herzarrhythmien, wie z.B. Kammerflimmern (englisch: ventricular fibrillation, VF). Kammerflimmern wird verursacht durch eine abnormale und sehr schnelle elektrische Aktivität im Herzen. Während des Kammerflimmerns kann das Herz keine wirksame Pumpleistung erbringen. Das Kammerflimmern kann behandelt werden, indem dem Patientenherz mit einem Defibrillator ein elektrischer Schock verabreicht wird. Durch die Defibrillation wird die abnormale elektrische Aktivität des Herzens durch Erzeugen einer momentanen Asystole behoben, wodurch es den natürlichen Schrittmacherbereichen des Herzens ermöglicht wird, wieder eine normale Funktion aufzunehmen. Da das Blut während des Kammerflimmerns nicht mehr wirksam gepumpt wird, nimmt die Chance, einen Herzinfarkt zu überleben ab, je mehr Zeit nach dem Infarkt verstreicht. Schnelles Handeln durch Verabreichen eines Defibrillierschocks schnellstmöglich nach Einsetzen des Kammerflimmerns ist daher oftmals von entscheidender Bedeutung.

[0003] Durch Erhöhen der Anzahl der potentiellen Defibrillatorbediener, die in der korrekten Anwendung eines externen Defibrillators geschult wurden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass im Notfall ein geschulter Defibrillatorbediener verfügbar ist, wodurch die Zeit bis zum Einsatz des Defibrillators letzten Endes reduziert wird. In dem Maße, wie die Anzahl der potentiellen Benutzer zunimmt, nimmt jedoch Häufigkeit, mit der jeder Bediener die während der Schulung erworbenen Kenntnisse einsetzt, ab. Abhängig von der Zeitdauer, die seit dem letzten Einsatz des Defibrillators durch den Bediener vergangen ist, ist wahrscheinlich eine Wiederholung der Anweisungen zum Platzieren der Elektroden erforderlich, um die korrekte Platzierung der Elektrodenkissen zu bestimmen. Werden die Elektrodenkissen nicht korrekt platziert, kann die Energiemenge, die an das Myokard abgegeben wird, reduziert werden. Durch falsch aufgesetzte Elektroden kann der Strom entlang der Brustwand fließen, dadurch das Herz verfehlten und

zu einem fehlerhaften Defibrillierschock führen. Ein Überprüfen der Platzierung der Elektrodenkissen ist zwar erforderlich, verzögert aber die Geschwindigkeit, mit der die Defibrillation an dem Patienten vorgenommen werden kann. Mit jeder verstreichenden Sekunde nimmt die Wahrscheinlichkeit ab, einen normalen Sinusrhythmus des Patientenherzens erfolgreich wieder herzustellen. Daher ist jeder Schritt bei der Vorbereitung und dem Einsatz eines Defibrillators, der verbessert werden kann, entscheidend.

[0004] Eine Zeitersparnis ergibt sich aus der Entwicklung von Elektrodenkissen, die nicht mehr an Kabel angeschlossen werden müssen, und somit größtenteils ein Entwirren des Kabels nicht mehr notwendig ist. Morgan beschreibt ein Beispiel eines derartigen Elektrodensystems in der US-amerikanischen Patentschrift 5.466.244 zum "Defibrillator Electrode System". In der Technik sind andere Elektrodenkissenentwürfe bekannt. Trotz dieser Verbesserungen ist die Vorbereitung und Platzierung der Elektrode immer noch der zeitaufwändigste und schwierigste Schritt bei der Verwendung eines AEDs.

[0005] Die zurzeit verfügbaren Defibrillatorelektrodenkissen, die mit den AEDs verwendet werden, sind zwei mit Haftmittel versehene Elektrodenkissen, die auf eine Einlage geklebt sind. Zusätzlich befinden sich diese Elektroden in einem heißgesiegelten Beutel. Werden die Elektrodenkissen während eines Notfalls eingesetzt, muss der Benutzer mindestens den Beutel öffnen und dann die Elektroden von der Einlage abziehen, bevor er sie an dem Patienten anbringen kann. [Siehe z.B. Zoll stat·padz™.] Wo die Einlage nicht Teil des Beutels ist, muss der Benutzer auch die Einlage vom Beutel entfernen, bevor er die Elektroden herausnimmt. [Siehe z.B. Heartstream® Fore-Runner®-Elektroden und Physio-Control® Fast-Patch®-Elektroden.] Als Ergebnis sind mindestens zwei bis drei Schritte notwendig, um die Elektroden vorzubereiten, bevor sie auf dem Patienten platziert werden. Je mehr Schritte zum Vorbereiten der Elektroden erforderlich sind, desto länger muss der Patient auf den Defibrillierschock warten.

[0006] Ein weiteres Problem in Bezug auf die Vorbereitung der Elektroden ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass sie schwer zu handhaben sind. Die Elektroden können zum Beispiel zusammenknicken, so dass der Benutzer Zeit zum Entfalten der Elektrode aufbringen muss.

[0007] Benötigt wird ein leicht zu handhabendes Elektrodensystem, das es dem Ersthelfer ermöglicht, die Elektrodenkissen dem Opfer eines plötzlichen Herzstillstands schnell und präzise aufzusetzen.

[0008] In der US-amerikanischen Patentschrift 5 700 281 wird ein Elektrodenaufbau beschrieben, der zwei Elektroden umfasst, die auf entsprechenden

isolierenden Trägerschichten angebracht sind. Die zwei Elektroden sind über Leitungsdrähte miteinander verbunden, die mit den elektrisch leitenden Bereichen der Trägerschichten verbunden sind.

[0009] In der US-amerikanischen Patentschrift 5 660 892 wird eine Defibrillationselektrode in Form einer Metallfolie beschrieben, die mit einer Schicht aus organischem Polymersubstrat versehen ist. Auf der Schicht kann eine metallische Halogenidschicht gebildet werden, die eine Depolarisierung der Metallfolie ermöglicht.

[0010] In der US-amerikanischen Patentschrift 5 520 683 wird eine medizinische Elektrode zum Kontakt mit freiliegender Hautoberfläche eines lebenden Körpers beschrieben, welche eine Schaumstoffunterlage umfasst, die an einer Kunststoffträgerschicht haftet, auf der eine Aluminiumelektrode angebracht ist. Die Elektrode ist mit einem flüssigem Hydrogel und einer Abziehschicht bedeckt. Zwischen der Kunststoffträgerschicht und der Abziehschicht ist die Elektrode von einer zweiten Schaumstoffschicht umgeben.

[0011] In der US-amerikanischen Patentschrift 5 362 420 wird eine Kissenbaugruppe zur Verwendung mit einem Defibrillator-Paddle beschrieben, welche eine obere und eine untere Folie sowie eine dazwischen geschobene flexible zweite Folie umfasst. Die zweite Folie besteht aus einem elektrisch leitenden Polymer, das auf seiner Ober- und Unterseite mit einer Klebeschicht versehen ist, und die obere und untere Flächen haften abnehmbar an dem oberen und dem unteren Folienteil.

[0012] In der US-amerikanischen Patentschrift 4 779 630 wird eine Defibrillatorkissenbaugruppe zur Befestigung an einer Defibrillatorelektrode beschrieben, wobei die Kissenbaugruppe ein leitfähiges Kissen und eine Schutzfolie umfasst, die vor dem Gebrauch vom Kissen entfernt wird.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0013] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Elektrodensystem wie in Anspruch 1 definiert geschaffen.

[0014] Gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Verwendung eines derartigen Elektrodensystems wie in Anspruch 7 definiert geschaffen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

[0015] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Elektrodenkissensystems, das keine Ausführungsform dieser Erfindung darstellt.

[0016] [Fig. 2](#) zeigt einen erweiterten Querschnitt des Elektrodenkissens **10** aus [Fig. 1](#).

[0017] Figur zeigt einen Querschnitt einer Ausführungsform eines Elektrodenkissens mit einem Greifer **50**.

[0018] [Fig. 4A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des Elektrodenkissens aus [Fig. 3](#).

[0019] [Fig. 4B](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines Elektrodenkissens aus [Fig. 3](#).

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0020] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Elektrodenkissensystems **10**, das keine Ausführungsform dieser Erfindung darstellt. Das Elektrodenkissensystem besteht aus zwei Komponenten; die erste Komponente ist die Elektrodenschicht **20** und die zweite Komponente ist die Abziehschicht **40**. Der eigentliche Aufbau der zwei Komponenten ist in [Fig. 2](#) im Detail dargestellt. Ein Vorteil dieses zweiteiligen Ausbaus besteht darin, dass die Anwendung dieser Elektrode auf zwei Schritte reduziert wird: Vorbereitung und Anbringen. Vor dem Anbringen der Elektrode am Patienten wird sie mit einer Bewegung vorbereitet. Dieser Aufbau eliminiert zusätzliche Schritte wie das Öffnen der Verpackung und das Ablösen der Elektroden vor dem Anbringen am Patienten.

[0021] [Fig. 2](#) zeigt einen erweiterten Querschnitt des Elektrodensystems **10** aus [Fig. 1](#). Eine Seite jeder Komponente (**20, 40**) bildet eine nicht leitende äußere Abdichtschicht (**22, 42**). In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die äußere Abdichtschicht eine beschichtete äußere Abdichtschicht, die aus einem Heißsiegelmaterial, wie zum Beispiel polyethylenbeschichtetes Polyester oder einer polyethylenbeschichteten Folie besteht.

[0022] Die Elektrodenschicht **20** besteht aus einer äußeren Abdichtschicht **22**, die mit einer Klebschicht **34** auf eine nicht-leitende Schicht **28** aufgeklebt ist. Die Elektrodenscheibe **24** ist mit Hilfe eines geeigneten Klebemittels auf die nicht-leitfähige Schicht der äußeren Abdichtschicht aufgeklebt. Die Elektrodenscheibe **24** besteht aus einem geeigneten leitfähigen Material wie zum Beispiel 2 mil Zinn und ist mit Hilfe eines für medizinische Zwecke geeigneten Klebemittels an der Innenfläche der äußeren Abdichtschicht **22** angebracht. Die Elektrodenscheiben sind elektrisch mit einem Leitungsdräht **30** zwischen der nicht-leitenden Abdichtschicht und der Elektrodenscheibe auf der oberen Seite der Elektrodenscheibe verbunden. Die untere Seite der Elektrodenscheibe ist mit einer Schicht aus leitfähigem Gel **26** bedeckt.

Ein geeignetes leitfähiges Gel wäre zum Beispiel das Hydrogel RG 63T. Das leitfähige Gel hat Klebeeigenschaften, die es dem Gel ermöglichen, auf der Haut des Patienten haften zu bleiben. Fachleute werden es begrüßen, dass auch andere Gels verwendet werden können, ohne vom Anwendungsbereich der Erfindung abzuweichen. Zusätzlich kann die Elektrodenschicht derart gestaltet sein, dass ein Ende eine Aufreißlasche **32** bildet. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Elektrode an den Leitungsdraht **30** angeschlossen, der mit einem Elektrodensteckverbinder (wie in [Fig. 1](#) dargestellt) oder direkt mit dem Defibrillator verbunden ist.

[0023] Zusätzlich kann der Leitungsdraht **30** vor dem Anbringen an der Elektrodenscheibe **24** an einen geschlossenen Kabelschuh angeschlossen werden. Weiterhin kann eine Unterlegscheibe zwischen dem Kabelschuh und der Elektrodenscheibe **24** vorgesehen werden, um den elektrischen Anschluss zu verbessern. Schließlich kann eine Isolierscheibe zwischen der Elektrodenscheibe **24** und der Unterlegscheibe vorgesehen werden.

[0024] Die Abziehschicht **40** besteht aus einer äußeren Abdichtschicht **42**, die mit Hilfe eines geeigneten Klebemittels **44** auf eine nicht-leitende Schicht **46** aufgeklebt ist. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht die nicht-leitende Schicht aus einem silikonbeschichteten polyethylengetränkten Material. Die Abziehschicht **40** ist derart gestaltet, dass ein Ende eine Aufreißlasche **48** bildet, wodurch die leitfähige Oberfläche der Elektrode mit einer einzigen Zugbewegung freigelegt werden kann.

[0025] [Fig. 3](#) zeigt einen Querschnitt eines Ausführungsbeispiels des Elektrodensystems **10** aus [Fig. 1](#). Zusätzlich zu der oben mit Bezug auf [Fig. 2](#) beschriebenen Abziehschicht **40** und der Elektrodenschicht **20** umfasst das Elektrodensystem einen Greifer **50**, der mit Hilfe eines geeigneten Klebemittels auf der äußeren Schicht der Elektrodenschicht **20** aufgebracht ist. Der Greifer **50** ermöglicht es dem Benutzer, die Elektrodenschicht **20** fest zu greifen, während er an der Aufreißlasche **48** der Abziehschicht zieht. Der Greifer **50** ist dafür vorgesehen, dem Benutzer das schnelle Ablösen der Elektrodenschicht **20** beim Vorbereiten der Elektrode zu erleichtern. In dem in [Fig. 3](#) dargestellten Ausführungsbeispiel umfasst der Greifer **50** einen zylindrischen Handgriff **52**, der abgeflacht ausläuft. Die abgeflachte Seite des Greifers **50** ist auf die äußere Oberfläche der Abdichtschicht **22** aufgeklebt.

[0026] Die [Fig. 4A-B](#) zeigen ein alternatives Ausführungsbeispiel des Elektrodensystems **10** aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#). In dem in [Fig. 4A](#) dargestellten Ausführungsbeispiel besteht der Greifer **50** aus einer nachgiebigen Schicht **50, 60**, die es dem Benutzer ermöglicht, die Elektrodenschicht **20** beim Entfernen

der Abziehschicht **40** fest und leicht zu greifen. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht die nachgiebige Schicht aus einem geeigneten elastischen Material, wie zum Beispiel Polyethylenschaum mittlerer Dichte. Die nachgiebige Schicht **50, 60** kann ebenfalls Rillen oder Kanäle über ihre Länge in mindestens eine Richtung aufweisen. Alternativ kann die nachgiebige Schicht aus mehreren kleineren Schaumstoffteilen bestehen, die so angeordnet sind, dass sie eine segmentierte nachgiebige Schicht bilden. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die nachgiebige Schicht **60** aus einem einzigen Stück Schaumstoff mit Rillen oder Kanälen hergestellt, die, wie aus [Fig. 4B](#) ersichtlich, über die gesamte Länge in zwei Richtungen verlaufen. Die nachgiebige Schicht **60** ist auf einer Seite flach und ermöglicht dadurch, dass die nachgiebige Schicht **60** auf der äußeren Oberfläche der Abdichtschicht klebt. Die freiliegende Oberfläche der nachgiebigen Schicht **60** ist auf einer Seite gebogen, so dass sie in die Handfläche des Benutzers passt. Die nachgiebige Schicht **60** vereinfacht es dem Benutzer auch, das Elektrodenkissen anzulegen.

[0027] Bei der Nutzung der in [Fig. 1](#) dargestellten Anordnung hält der Benutzer die Aufreißlasche **28** der Elektrodenschicht **20** in der einen Hand, während er mit der anderen Hand an der Aufreißlasche **48** der Abziehschicht **40** zieht. Beim Auseinanderziehen der beiden Schichten wird die Hydrogelschicht **26** freigelegt und direkt auf den Brustkorb des Patienten aufgebracht. Wo die Elektrode tatsächlich zu platzieren ist, hängt von dem Protokoll ab, dem der Benutzer folgt.

[0028] Bei der Nutzung des Ausführungsbeispiels des in [Fig. 3](#) dargestellten Elektrodensystems greift der Benutzer den Greifer **50** mit der einen Hand, während er mit der anderen Hand an der Aufreißlasche **48** der Abziehschicht **40** zieht. Wie bei den vorherigen, mit Bezug auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) beschriebenen Anordnungen wird beim Auseinanderziehen der beiden Schichten die Hydrogelschicht **26** freigelegt und direkt auf den Brustkorb des Patienten aufgebracht.

[0029] Bei der Nutzung des dritten in den [Fig. 4A-B](#) dargestellten Ausführungsbeispiels des Elektrodensystems **10** greift der Benutzer die nachgiebige Schicht **50, 60** mit einer Hand, während er mit der anderen Hand an der Aufreißlasche **48** zieht. Auch hier wird beim Auseinanderziehen der zwei Schichten die Hydrogelschicht **26** freigelegt und direkt auf den Brustkorb des Patienten aufgebracht.

Patentansprüche

1. Elektrodensystem (**10**), das in abgedichteter Verbindung Folgendes umfasst:
eine Elektrodenschicht (**20**);
eine Abziehschicht (**40**) mit Aufreißlasche (**48**); und

einen Greifer (50), bestehend aus einer nachgiebigen Schicht (60, 80) mit einer ersten flachen Oberfläche, mit der sie auf der genannten Elektrodenschicht (20) aufgeklebt ist, und mit einer zweiten freiliegenden Fläche, die auf einer Seite gebogen ist, damit der Benutzer die Elektrodenschicht (20) greifen kann, während er die Abziehschicht (40) mittels der Aufreißlasche (48) abzieht.

2. Elektrodensystem (10) nach Anspruch 1, wobei der Greifer (50) eine nachgiebige segmentierte Schicht (60) ist.

3. Elektrodensystem (10) nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Elektrodenschicht (20) außerdem eine Hydrogelschicht (26) und eine Elektroden scheibe (24) umfasst, die auf eine Abdichtschicht (22) aufgeklebt ist.

4. Elektrodensystem (10) nach Anspruch 3, wobei die Elektroden scheibe eine 2 mil (0,05 mm) Zinn scheibe ist.

5. Elektrodensystem (10) nach einem der vorher gehenden Ansprüche, wobei die Abziehschicht (40) außerdem eine Antihaftschicht (46) umfasst, die auf eine äußere Abdichtschicht (42) aufgeklebt ist.

6. Elektrodensystem (10) nach einem der vorher gehenden Ansprüche, wobei die Elektrodenschicht (20) und die Abziehschicht (40) luftdicht verschlos sen sind.

7. Verwendungsverfahren für ein Elektrodensystem (10), wobei das Elektrodensystem (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche definiert ist und wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

Halten der Aufreißlasche (48) der Abziehschicht (40) mit der einen Hand; und
Ziehen des Greifers (50; 60; 80) der Elektroden schicht (20) mit der anderen Hand, um eine Elektrodenoberfläche auf der Elektrodenschicht (20) freizulegen.

8. Verfahren nach Anspruch 7, das außerdem den Schritt des Aufsetzens der Elektrode auf den Brustkorb des Patienten umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

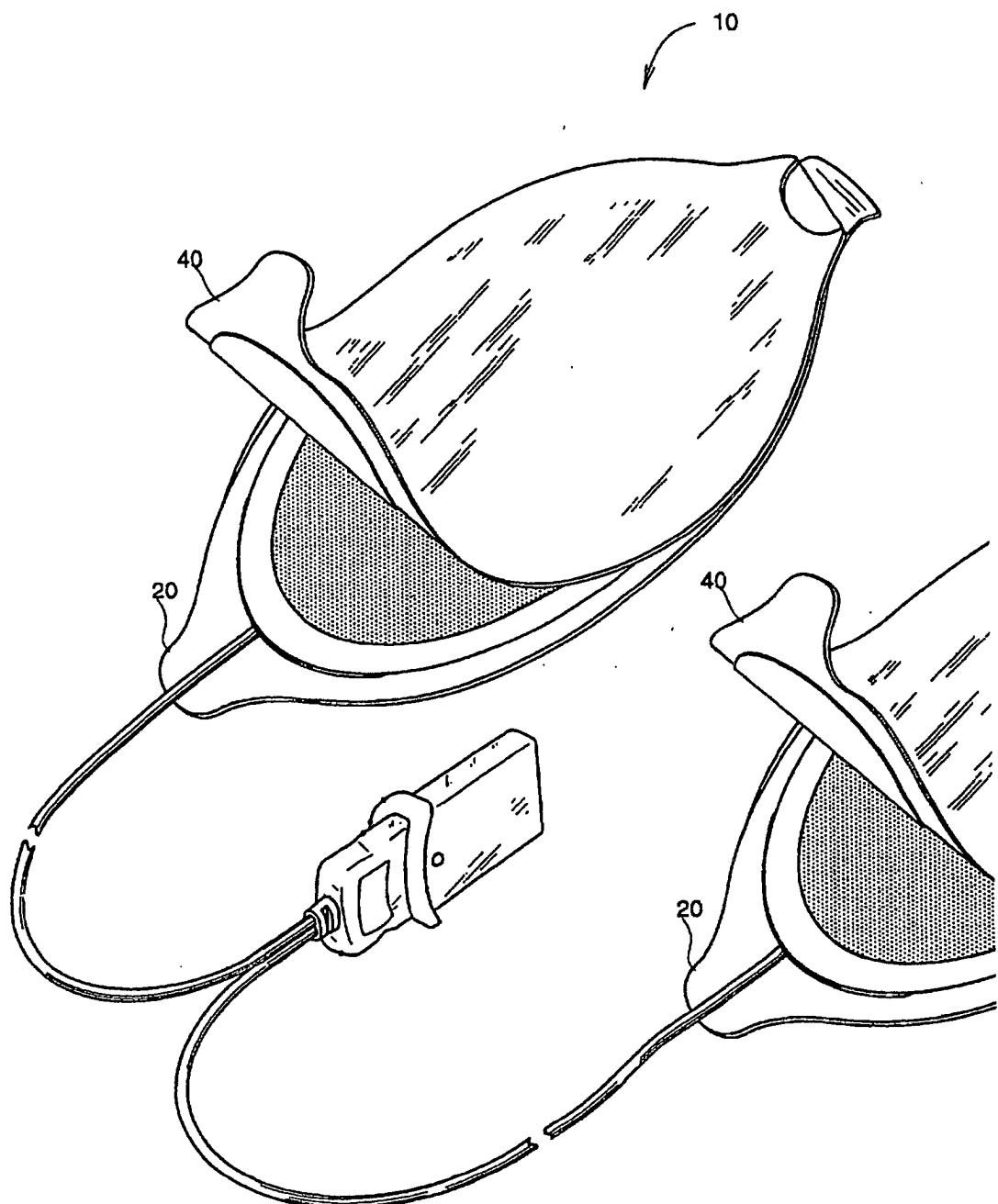
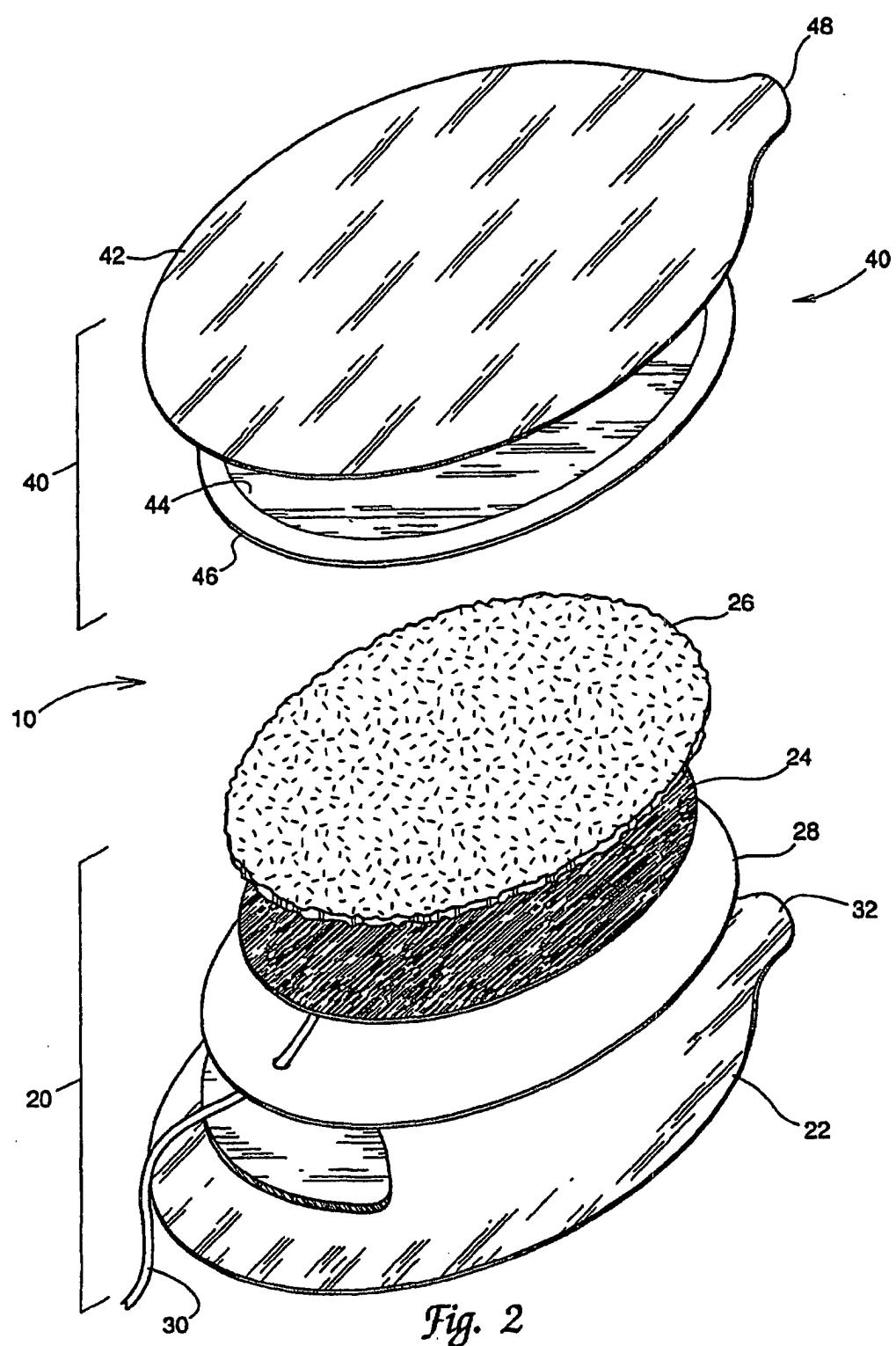
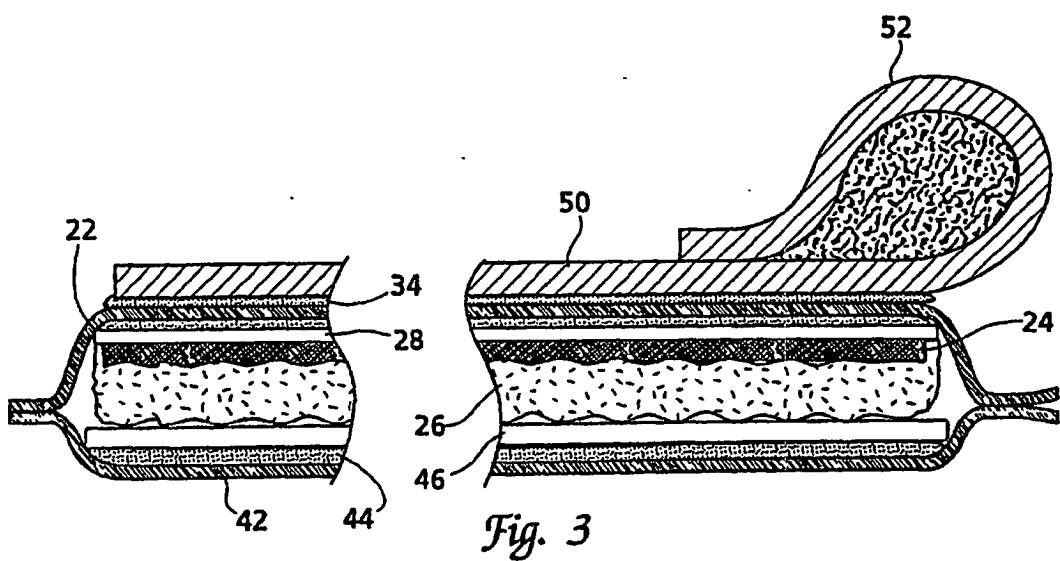


Fig. 1





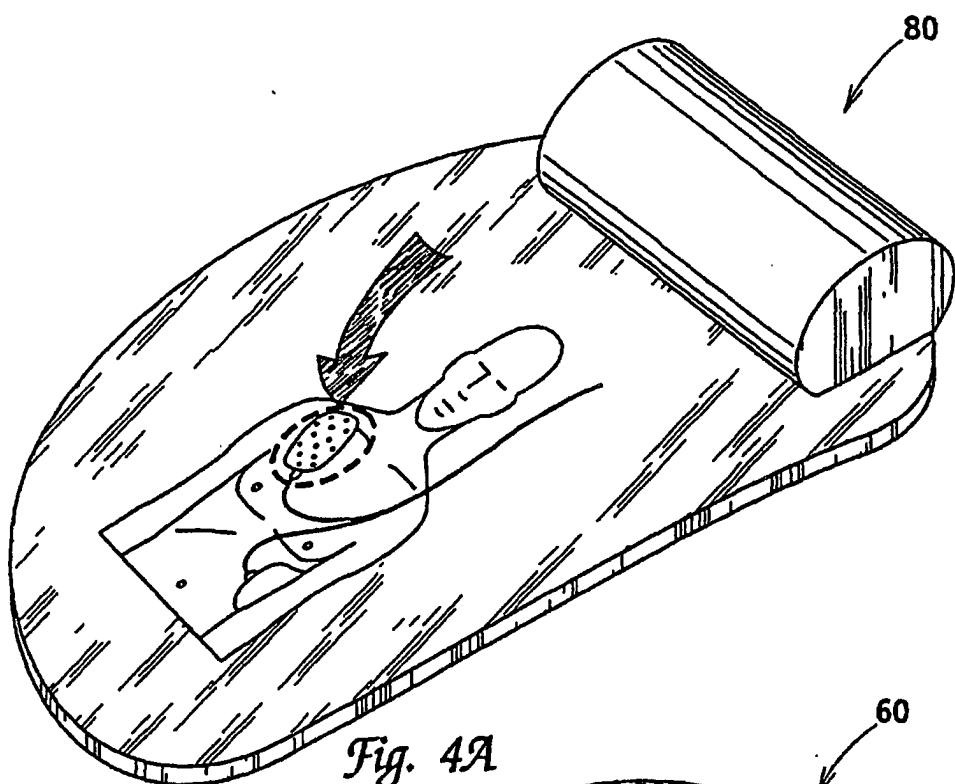


Fig. 4A

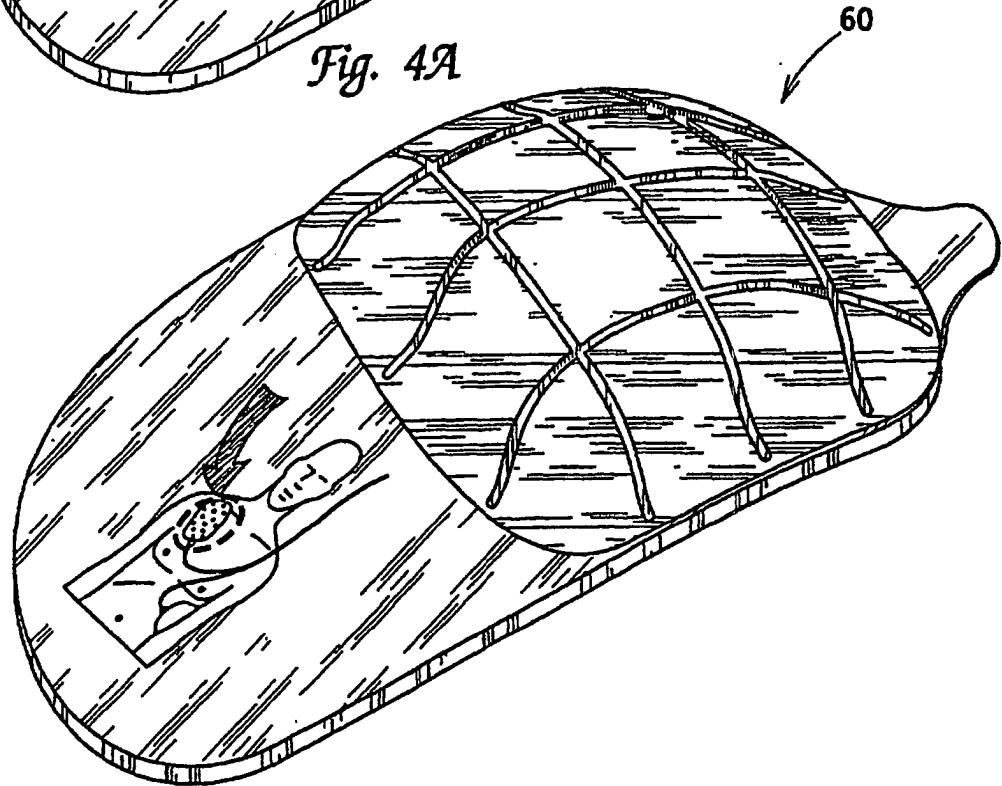


Fig. 4B