

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 959 159**

⑮ Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/24 (2011.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.02.2014 PCT/US2014/016443**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14127217**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2014 E 14707900 (8)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 2956052**

⑮ Título: **Sistemas de electrodos para su utilización con sistemas de monitorización médica**

⑩ Prioridad:

15.02.2013 US 201361765355 P

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.02.2024

⑬ Titular/es:

**SENZIME AB (PUBL.) (100.0%)
Ulls väg 41
756 51 Uppsala, SE**

⑭ Inventor/es:

GADSBY, PETER DONALD

⑮ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 959 159 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

Sistemas de electrodos para su utilización con sistemas de monitorización médica

Campo de la invención

Se proporcionan un sistema de electrodos y un método para fabricar un sistema de electrodos de este tipo.

5 Antecedentes

Cada año se realizan 230 millones de intervenciones quirúrgicas en todo el mundo; 40 millones de pacientes estadounidenses se someten a anestesia general intrahospitalaria, que induce la pérdida de conciencia, y 25 millones de ellos reciben también relajantes musculares (también denominados agentes bloqueadores neuromusculares, ABNM), que inhiben la transmisión neuromuscular. Estos agentes relajantes disminuyen la tensión muscular y 10 suprimen las contracciones reflejas.

Los relajantes musculares (ABNM) tienen dos formas: agentes despolarizantes, que son de acción corta (5-10 min de duración) y que a veces se utilizan al inicio de la anestesia para facilitar la intubación traqueal, y agentes no despolarizantes que tienen una duración de acción más larga (20-60 min), y que se utilizan para mantener la relajación muscular durante la cirugía. Los efectos de los agentes no despolarizantes comienzan en cuestión de minutos y 15 continúan hasta 20-60 minutos después de su retirada (dependiendo del tipo de relajante utilizado), por lo que se deben administrar repetidamente durante todo el procedimiento quirúrgico.

Se han propuesto sistemas y métodos para monitorizar la función neuromuscular. Por ejemplo, se han propuesto sistemas y métodos para evaluar el nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto al que se le han administrado ABNM. Los sistemas y métodos para monitorizar la función neuromuscular pueden incluir sistemas de electrodos para 20 administrar estimulación eléctrica a un nervio motor del sujeto y registrar una respuesta correspondiente del nervio y/o músculo a la estimulación eléctrica, por ejemplo. Dichos sistemas de electrodos se describen en los documentos US2007/129771 A1, US2010/210965 A1 y US2013/030277 A1.

Resumen

25 Se proporciona un sistema de electrodos y un método para fabricar un sistema de electrodos de este tipo configurado para ser utilizado con un sistema de monitorización configurado para evaluar un nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto junto con un sistema para evaluar la actividad eléctrica muscular y un nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto.

Un sistema de electrodos de ejemplo para su utilización con un sistema de monitorización incluye un sustrato flexible, una interfaz de conexión, uno o más electrodos de estimulación, uno o más electrodos de registro y varias trazas conductoras transportadas en el sustrato flexible. La interfaz de conexión se configura para conectar con capacidad 30 de comunicación el sistema de electrodos con el sistema de monitorización. Además, los uno o más electrodos de estimulación se configuran para emitir un impulso eléctrico, y uno o más electrodos de registro se configuran para recibir una señal eléctrica. Las varias trazas conductoras conectan eléctricamente al menos un electrodo de estimulación o al menos un electrodo de registro con la interfaz de conexión. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede tener una forma alargada con una dimensión de longitud que es, en esencia, mayor 35 que una dimensión de anchura, donde el sistema de electrodos no incluye un electrodo de tierra común.

Según se ha descrito en la presente memoria, la dimensión de longitud es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es al menos dos veces mayor que la dimensión de anchura.

Opcionalmente, la dimensión de longitud es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es mayor que dos veces la dimensión de anchura. Por ejemplo, la dimensión de longitud es, en esencia, 40 mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es al menos tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho veces mayor que la dimensión de anchura.

Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación tiene una forma no rectangular convexa triangular, hexagonal, octogonal, etc., que tiene al menos una esquina redondeada. Por ejemplo, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede incluir lados primero y segundo que definen la dimensión de longitud. Los lados primero y segundo se pueden extender opcionalmente, en esencia, en paralelo a lo largo de la dimensión de longitud. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede incluir lados tercero y cuarto que definen la 45 dimensión de anchura. Opcionalmente, uno de los lados tercero y cuarto puede formar la al menos una esquina redondeada, que puede conectar los lados primero y segundo. Alternativamente, la al menos una esquina redondeada puede conectar opcionalmente uno de los lados primero y segundo y uno de los lados tercero y cuarto.

50 Opcionalmente, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede tener un área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm².

Opcionalmente, un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede ser mayor que un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro. Por ejemplo, el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede ser aproximadamente 1,5 veces mayor que el área superficial de 55 cada uno de los uno o más electrodos de registro.

El sustrato flexible puede tener extremos proximal y distal. Opcionalmente, la interfaz de conexión se puede situar en el extremo proximal del sustrato flexible. Alternativa o adicionalmente, el sustrato flexible puede incluir una primera parte en la que se disponen los electrodos de estimulación y una segunda parte en la que se disponen los electrodos de registro. Opcionalmente, la primera parte se puede disponer adyacente al extremo proximal del sustrato flexible y

5 la segunda parte se puede disponer adyacente al extremo distal del sustrato flexible. Además, la segunda parte puede ser opcionalmente una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte.

Los uno o más electrodos de registro pueden incluir opcionalmente al menos dos electrodos de registro. Por ejemplo, los electrodos de registro se pueden separar en la segunda parte del sustrato flexible. Además, los electrodos de registro se pueden disponer de forma aproximadamente colineal en la segunda parte del sustrato flexible. En respuesta 10 a la flexión del sustrato flexible, cada uno de los electrodos de registro se puede mover con respecto a los otros electrodos de registro o a los uno o más electrodos de estimulación.

Además, los uno o más electrodos de estimulación pueden incluir al menos dos electrodos de estimulación. Por ejemplo, los electrodos de estimulación se pueden separar en la primera parte del sustrato flexible. Además, en respuesta 15 a la flexión del sustrato flexible, cada uno de los electrodos de estimulación se puede mover con respecto a los otros electrodos de estimulación.

Opcionalmente, el sistema de electrodos puede incluir una capa dieléctrica transportada en el sustrato flexible. Por ejemplo, la capa dieléctrica puede proporcionar aislamiento eléctrico entre dos cualquiera de las varias trazas conductoras, los uno o más electrodos de estimulación y los uno o más electrodos de registro. Alternativa o adicionalmente, la capa dieléctrica evita la estimulación inadvertida de la piel del sujeto a través de trayectorias 20 conductoras no deseadas.

Opcionalmente, el sistema de electrodos puede incluir una capa de espuma transportada en el sustrato flexible. Además, la capa de espuma puede definir varias aberturas alrededor de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación y de los uno o más electrodos de registro. El sistema de electrodos puede incluir además un adhesivo conductor dispuesto en al menos una de las varias aberturas de la capa de espuma. El adhesivo conductor puede ser 25 capaz de unirse a la piel de un sujeto. Por ejemplo, el adhesivo conductor puede ser un gel adhesivo conductor. Alternativa o adicionalmente, el adhesivo conductor puede ser un gel sólido conductor o un gel líquido conductor. Alternativa o adicionalmente, el sistema de electrodos puede incluir una capa adhesiva dispuesta en el sustrato flexible. La capa adhesiva puede ser capaz de unir el sistema de electrodos a la piel del sujeto. Además, el sistema de electrodos puede incluir una capa adhesiva de transferencia que una la capa de espuma y el sustrato flexible.

30 Opcionalmente, el sustrato flexible es un sustrato de película de poliéster. Además, las varias trazas conductoras pueden estar formadas opcionalmente de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono. Cada uno de los uno o más electrodos de estimulación y de los uno o más electrodos de registro puede incluir opcionalmente una primera capa transportada en el sustrato flexible y una segunda capa transportada en la primera capa. La primera capa se puede formar a partir de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono y la segunda capa 35 se puede formar a partir de una tinta conductora de plata-cloruro de plata. Además, cada una de las varias trazas conductoras se puede conectar a la primera capa de al menos uno de los uno o más electrodos de estimulación y los uno o más electrodos de registro.

El sistema de monitorización se puede configurar para administrar un impulso eléctrico a un sujeto a través de los uno o más electrodos de estimulación. Además, el sistema de electrodos se puede configurar para detectar la actividad 40 eléctrica de al menos una de las respuestas musculares o nerviosas al impulso eléctrico administrado utilizando los uno o más electrodos de registro. Opcionalmente, el sistema de monitorización se puede configurar para monitorizar el bloqueo neuromuscular en el sujeto.

temperatura de un sujeto al que se aplica el sistema de electrodos. El sensor de temperatura se puede transportar en el sustrato flexible.

45 Opcionalmente, el sistema de electrodos puede incluir un microprocesador de seguridad IC configurado para proporcionar autenticación entre el sistema de electrodos y el sistema de monitorización. El microprocesador de seguridad IC se puede transportar en el sustrato flexible.

Opcionalmente, el sistema de electrodos incluye cuatro electrodos. Opcionalmente, el sistema de electrodos no incluye más de cuatro electrodos. Por ejemplo, el sistema de electrodos puede no incluir un electrodo de tierra común.

50 Además, un método para fabricar un sistema de electrodos incluye proporcionar un sustrato flexible. El método puede incluir además proporcionar una interfaz de conexión, uno o más electrodos de estimulación, uno o más electrodos de registro y varias trazas conductoras en el sustrato flexible. La interfaz de conexión se configura para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos con un sistema de monitorización. Además, los uno o más electrodos de estimulación se configuran para emitir un impulso eléctrico, y uno o más electrodos de registro se configuran para recibir una señal eléctrica. Las varias trazas conductoras conectan eléctricamente al menos un electrodo de estimulación o al menos un electrodo de registro con la interfaz de conexión. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación tiene una forma alargada con una dimensión de longitud que es, en esencia,

55 mayor que una dimensión de anchura, donde el sistema de electrodos no incluye un electrodo de tierra común.

Según se ha descrito en la presente memoria, la dimensión de longitud es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es al menos dos veces mayor que la dimensión de anchura.

Opcionalmente, la dimensión de longitud es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es mayor que dos veces la dimensión de anchura. Por ejemplo, la dimensión de longitud es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura cuando la dimensión de longitud es al menos tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho veces mayor que la dimensión de anchura.

Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación tiene una forma triangular convexa no rectangular, hexagonal, octogonal, etc., que tiene al menos una esquina redondeada. Por ejemplo, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede incluir lados primero y segundo que definen la dimensión de longitud. Los lados primero y segundo se pueden extender opcionalmente, en esencia, en paralelo a lo largo de la dimensión de longitud. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede incluir lados tercero y cuarto que definen la dimensión de anchura. Opcionalmente, uno de los lados tercero y cuarto puede formar la al menos una esquina redondeada, que puede conectar los lados primero y segundo. Alternativamente, la al menos una esquina redondeada puede conectar opcionalmente uno de los lados primero y segundo y uno de los lados tercero y cuarto.

Opcionalmente, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede tener un área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm².

Opcionalmente, un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede ser mayor que un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro. Por ejemplo, el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede ser aproximadamente 1,5 veces mayor que el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro.

El sustrato flexible puede tener extremos proximal y distal. Opcionalmente, la interfaz de conexión se puede situar en el extremo proximal del sustrato flexible. Alternativa o adicionalmente, el sustrato flexible puede incluir una primera parte en la que se disponen los electrodos de estimulación y una segunda parte en la que se disponen los electrodos de registro. Opcionalmente, la primera parte se puede disponer adyacente al extremo proximal del sustrato flexible y la segunda parte se puede disponer adyacente al extremo distal del sustrato flexible. Además, la segunda parte puede ser opcionalmente una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte.

Los uno o más electrodos de registro pueden incluir opcionalmente al menos dos electrodos de registro. Por ejemplo, los electrodos de registro se pueden separar en la segunda parte del sustrato flexible. Además, los electrodos de registro se pueden disponer de forma aproximadamente colineal en la segunda parte del sustrato flexible. En respuesta a la flexión del sustrato flexible, cada uno de los electrodos de registro se puede mover con respecto a los otros electrodos de registro o a los uno o más electrodos de estimulación.

Además, los uno o más electrodos de estimulación pueden incluir al menos dos electrodos de estimulación. Por ejemplo, los electrodos de estimulación se pueden separar en la primera parte del sustrato flexible. Además, en respuesta a la flexión del sustrato flexible, cada uno de los electrodos de estimulación se puede mover con respecto a los otros electrodos de estimulación.

Opcionalmente, el método puede incluir además proporcionar una capa dieléctrica en el sustrato flexible. Por ejemplo, la capa dieléctrica puede proporcionar aislamiento eléctrico entre dos cualquiera de las varias trazas conductoras, los uno o más electrodos de estimulación y los uno o más electrodos de registro. Alternativa o adicionalmente, la capa dieléctrica evita la estimulación inadvertida de la piel del sujeto a través de trayectorias conductoras no deseadas.

Opcionalmente, el método puede incluir además proporcionar una capa de espuma en el sustrato flexible. Además, la capa de espuma puede definir varias aberturas alrededor de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación y de los uno o más electrodos de registro. El método puede incluir además proporcionar un adhesivo conductor dispuesto en al menos una de las varias aberturas en la capa de espuma. El adhesivo conductor puede ser capaz de unirse a la piel de un sujeto. Por ejemplo, el adhesivo conductor puede ser un gel adhesivo conductor. Alternativa o adicionalmente, el adhesivo conductor puede ser un gel sólido conductor o un gel líquido conductor. Alternativa o adicionalmente, el método puede incluir proporcionar una capa adhesiva en el sustrato flexible. La capa adhesiva puede ser capaz de unir el sistema de electrodos a la piel del sujeto. Además, el método puede incluir proporcionar una capa adhesiva de transferencia que une la capa de espuma y el sustrato flexible.

Opcionalmente, el sustrato flexible es un sustrato de película de poliéster. Además, las varias trazas conductoras pueden estar formadas opcionalmente de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono. Opcionalmente, el método puede incluir la impresión de al menos una de las tintas conductoras de plata o plata-carbono en el sustrato flexible. Cada uno de los uno o más electrodos de estimulación y de los uno o más electrodos de registro puede incluir opcionalmente una primera capa transportada en el sustrato flexible y una segunda capa transportada en la primera capa. La primera capa se puede formar a partir de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono y la segunda capa se puede formar a partir de una tinta conductora de plata-cloruro de plata. Por ejemplo, el método puede incluir opcionalmente la impresión de la primera capa formada a partir de al menos una de las tintas conductoras de plata o plata-carbono en el sustrato flexible y la impresión de la segunda capa formada a partir de la tinta conductora de plata-cloruro de plata sobre la primera capa. Además, cada una de las varias trazas conductoras se puede conectar a la primera capa de al menos uno de los uno o más electrodos de estimulación y los

uno o más electrodos de registro.

Opcionalmente, el método puede incluir además proporcionar un sensor de temperatura para medir una temperatura de un sujeto al que se aplica el sistema de electrodos en el sustrato flexible.

5 Opcionalmente, el método puede incluir además proporcionar un microprocesador de seguridad IC configurado para proporcionar autenticación entre el sistema de electrodos y el sistema de monitorización en el sustrato flexible.

Opcionalmente, el sistema de electrodos incluye cuatro electrodos. Opcionalmente, el sistema de electrodos no incluye más de cuatro electrodos. Por ejemplo, el sistema de electrodos puede no incluir un electrodo de tierra común.

10 Además, un sistema para evaluar la actividad eléctrica muscular en un sujeto incluye un estimulador del nervio motor configurado para generar un impulso eléctrico que estimule un nervio motor diana del sujeto y un aparato de registro para registrar la actividad eléctrica de un músculo inervado por el nervio motor. El sistema también incluye un sistema de electrodos que incluye un sustrato flexible, una interfaz de conexión, uno o más electrodos de estimulación, uno o más electrodos de registro y varias trazas conductoras transportadas en el sustrato flexible. La interfaz de conexión se configura para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos con el sistema de monitorización.

15 Además, los uno o más electrodos de estimulación se configuran para emitir un impulso eléctrico, y uno o más electrodos de registro se configuran para recibir una señal eléctrica. Las varias trazas conductoras conectan eléctricamente al menos un electrodo de estimulación o al menos un electrodo de registro con la interfaz de conexión.

Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación tiene una forma alargada convexa triangular, hexagonal u octogonal no rectangular que tiene al menos una esquina redondeada y con una dimensión de longitud que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura. Alternativa o adicionalmente, el sistema de electrodos

20 puede ser cualquiera de los sistemas de electrodos proporcionados en la presente memoria.

Un método de ejemplo para evaluar el bloqueo neuromuscular en un sujeto al que se le ha administrado un agente relajante muscular puede incluir la estimulación de un nervio motor para provocar una respuesta muscular evocada mediante la aplicación de un estímulo utilizando uno o más electrodos de estimulación y el registro de la actividad eléctrica de un músculo inervado por el nervio motor utilizando uno o más electrodos de registro. El método puede incluir además determinar un nivel de bloqueo neuromuscular en el sujeto utilizando la actividad eléctrica registrada. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación puede tener una forma alargada con una dimensión de longitud que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura. Alternativa o adicionalmente, los uno o más electrodos de estimulación pueden ser cualquiera de los electrodos de estimulación proporcionados en la presente memoria.

25 Otros sistemas, métodos, características y/o ventajas serán o podrán ser evidentes para un experto en la técnica al examinar los siguientes dibujos y la descripción detallada. Se pretende que todos estos sistemas, métodos, características y/o ventajas adicionales se incluyan en la presente descripción y queden protegidos por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

30 Los elementos de los dibujos no están necesariamente representados a escala entre sí. Los números de referencia similares designan las partes correspondientes en las distintas vistas.

35 La FIGURA 1 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de electrodos conectado con capacidad de comunicación a un sistema de monitorización de acuerdo con un ejemplo de implementación;

40 Las FIGURAS 2A-2B son vistas en planta y en sección que ilustran un sistema de electrodos de acuerdo con una implementación de ejemplo descrita en la presente memoria;

45 Las FIGURAS 3A-3F son vistas en planta que ilustran el sistema de electrodos mostrado en las FIGURAS 2A-2B; y

50 Las FIGURAS 4A-4B son vistas frontal y posterior que ilustran el sistema de electrodos mostrado en las FIGURAS 2A-2B.

Descripción detallada

45 Según se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "uno", "una", "el", "la" incluyen los referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. El término "que comprende" y sus variaciones, según se utiliza en la presente memoria, se utiliza como sinónimo del término "que incluye" y sus variaciones, y son términos abiertos y no restrictivos. Aunque se describirán implementaciones para sistemas de electrodos para su utilización con sistemas de monitorización neuromuscular, para los expertos en la técnica será evidente que las implementaciones no se limitan a las mismas, sino que se pueden aplicar a sistemas de electrodos para su utilización con otros tipos de sistemas.

55 Según se ha descrito anteriormente, en la presente memoria se proporcionan sistemas de electrodos para su utilización con sistemas de monitorización médica. Por ejemplo, los sistemas de electrodos se utilizan opcionalmente con sistemas de monitorización neuromuscular. En la presente memoria, también se proporcionan métodos para fabricar y utilizar los sistemas de electrodos. El sistema del electrodo incluye uno o más electrodos de estimulación y

uno o más electrodos de registro transportados sobre un substrato flexible. Además, el sistema del electrodo incluye un interfaz de conexión transportada en el substrato flexible. La interfaz de conexión se configura para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos con el sistema de monitorización. Varias trazas conductoras transportadas en el substrato flexible conectan eléctricamente por lo menos un electrodo de estimulación o por lo menos un electrodo de registro con el interfaz de conexión.

El sistema de electrodos se utiliza opcionalmente cuando se lleva a cabo la monitorización neuromuscular en diferentes sujetos. Además, el sistema de electrodos se utiliza opcionalmente cuando se lleva a cabo la monitorización neuromuscular en diferentes localizaciones anatómicas. Por ejemplo, la monitorización neuromuscular se puede llevar a cabo en diferentes nervios y/o músculos de uno o más sujetos. Por consiguiente, el sistema de electrodos se puede diseñar para alcanzar las localizaciones anatómicas deseadas de los sujetos en función del rango de tamaño esperado de los sujetos y/o las localizaciones anatómicas deseadas. El sistema de electrodos facilita la colocación de los uno o más electrodos de estimulación y uno o más electrodos de registro en los sujetos. Opcionalmente, el sistema de electrodos puede guiar a un profesional médico y/u otro operador del sistema en la colocación correcta de los uno o más electrodos de estimulación y uno o más electrodos de registro en el sujeto en las ubicaciones anatómicas deseadas. Además, el sistema de electrodos facilita la conexión entre el sistema de electrodos y el sistema de monitorización.

Con referencia ahora a la FIGURA 1, se muestra un diagrama de bloques que ilustra un ejemplo de sistema de electrodos 101 conectado con capacidad de comunicación a un sistema de monitorización neuromuscular 102. El sistema de electrodos 101 se conecta con capacidad de comunicación al sistema de monitorización 102 a través de un enlace de comunicación 103. El enlace de comunicación 103 se puede implementar utilizando cualquier medio que facilite el intercambio de señales entre el sistema de electrodos 101 y el sistema de monitorización 102. El sistema de electrodos 101 es la interfaz para enviar/detectar señales eléctricas a/desde un sujeto. El sujeto o paciente descrito en la presente memoria puede ser un ser humano o un animal no humano de cualquier edad. El sistema de electrodos 101 se describe en detalle a continuación en relación con las FIGURAS 2A-4B.

El sistema de monitorización 102 puede ser un sistema de monitorización neuromuscular, por ejemplo. También SE debe entender que esta descripción contempla que el sistema de monitorización 102 pueda ser cualquier tipo de sistema de monitorización incluyendo, entre otros, un sistema de prueba de función neuromuscular. El sistema de monitorización 102 puede incluir un procesador y una memoria. El procesador se puede configurar para ejecutar código de programa codificado en medios tangibles legibles por ordenador. El procesador se puede configurar para ejecutar código de programa almacenado en la memoria. Los medios legibles por ordenador hacen referencia a cualquier medio capaz de proporcionar datos que hagan que el sistema de monitorización 102 funcione de una manera particular. Por ejemplo, los medios legibles por ordenador pueden almacenar código de programa que haga que el sistema de monitorización 102 evalúe el nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto. Los medios legibles por ordenador incluyen medios volátiles y no volátiles implementados en cualquier método o tecnología para el almacenamiento de información, como por ejemplo instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa u otros datos.

Además, el sistema de monitorización 102 puede incluir un estimulador configurado para generar un impulso eléctrico. El estimulador se puede configurar opcionalmente para generar un tren de impulsos eléctricos (por ejemplo, tren de cuatro, tetánico, etc.). Cada uno de los impulsos eléctricos se puede administrar a un nervio motor del sujeto, como por ejemplo el nervio mediano o cubital en la muñeca, el nervio tibial en el tobillo, el nervio facial por debajo de la oreja, etc. Cada uno de los impulsos eléctricos puede tener la intensidad suficiente para provocar una respuesta nerviosa. El estimulador puede incluir circuitos para filtrar, amplificar y/o acondicionar de otro modo cada uno de los impulsos eléctricos. A continuación, cada uno de los impulsos eléctricos se puede administrar al sujeto mediante el sistema de electrodos 101. Además, el sistema de monitorización 102 puede incluir un sensor configurado para detectar una señal eléctrica del sujeto. Por ejemplo, el sensor se puede configurar para detectar una respuesta nerviosa y/o una respuesta muscular a cada uno de los impulsos eléctricos enviados al nervio motor.

Al igual que el estimulador, el sensor puede incluir circuitos para filtrar, amplificar y/o acondicionar de otro modo las señales eléctricas detectadas. El sistema de electrodos 101 puede ser la interfaz para suministrar al sujeto cada uno de los impulsos eléctricos generados y opcionalmente acondicionados por el estimulador y para recibir del sujeto las señales eléctricas detectadas sin procesar.

El sistema de monitorización 102 también puede incluir opcionalmente dispositivos de entrada/salida e interfaces de red. Los dispositivos de entrada incluyen un teclado, una pantalla táctil, un ratón, un botón, un dial, un interruptor, etc. Los dispositivos de salida incluyen una pantalla de visualización, un altavoz, una impresora, etc. Las interfaces de red son dispositivos que facilitan la comunicación entre el sistema de monitorización 102 y otros dispositivos. Los dispositivos de entrada/salida y las interfaces de red son bien conocidos en la técnica y no es necesario discutirlos en este caso en detalle.

Con referencia ahora a las FIGURAS 2A-2B, se muestran vistas en planta y en sección que ilustran un sistema de electrodos 101. La FIGURA 2B es una vista en sección tomada a lo largo de la línea discontinua A-A' de la FIGURA 2A. El sistema de electrodos 101 puede incluir un sustrato flexible 10. El sustrato flexible 10 puede ser opcionalmente un sustrato de película de poliéster (por ejemplo, MYLAR). Alternativamente, el sustrato flexible 10 puede ser cualquier material que proporcione la rigidez y/o flexibilidad deseadas. Por ejemplo, el sustrato flexible 10 se puede formar a partir de un material que proporcione suficiente rigidez para permitir al profesional médico manipular el sistema de

electrodos 101 y colocar los electrodos en el sujeto. Además, el sustrato flexible 10 está formado por un material que proporciona suficiente flexibilidad para permitir al profesional médico mover los electrodos entre sí. El sustrato flexible 10 puede definir un extremo proximal 12 y un extremo distal 14. Además, el sustrato flexible 10 puede incluir una primera parte 16 en la que se transportan uno o más electrodos de estimulación 30 y una segunda parte 18 en la que

5 se transportan uno o más electrodos de registro 40. Por ejemplo, los electrodos de estimulación 30 se pueden transportar en una isla 16A, y los electrodos de registro 40 se pueden transportar en islas 18A, 18B. Opcionalmente, cada uno de los electrodos de estimulación 30 y los electrodos de registro 40 se pueden transportar en islas separadas. Aunque las FIGURAS 2A-4B muestran sistemas de electrodos que tienen dos electrodos de estimulación y dos electrodos de registro, esta descripción contempla sistemas de electrodos que tienen más o menos electrodos de estimulación y/o registro. Cada una de las islas 16A, 18A, 18B se puede conectar opcionalmente mediante una parte de puente 19A, 19B. La primera parte 16 se puede disponer opcionalmente adyacente al extremo proximal 12 del sustrato flexible 10, y la segunda parte 18 se puede disponer opcionalmente adyacente al extremo distal 14 del sustrato flexible 10.

10 Por ejemplo, según se muestra en las FIGURAS 2A-2B, dos electrodos de estimulación 30 se pueden disponer en un patrón espaciado en la isla 16A. Debido a la flexibilidad del sustrato flexible 10, cada uno de los electrodos de estimulación 30 se puede mover con respecto a los otros electrodos de estimulación 30. Por ejemplo, el profesional médico puede colocar los electrodos de estimulación 30 en la localización anatómica deseada, como por ejemplo en la proximidad de un nervio motor del sujeto. Alternativa o adicionalmente, la segunda parte 18 puede ser opcionalmente una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte 16. Según se muestra en las FIGURAS 2A-2B, la segunda parte 18 puede incluir opcionalmente dos islas separadas 18A, 18B sobre las que se transporta cada electrodo de registro 40. Las islas 18A, 18B y los correspondientes electrodos de registro 40 se pueden disponer en un patrón espaciado. Opcionalmente, las islas 18A, 18B y los correspondientes electrodos de registro 40 se pueden disponer de forma aproximadamente colineal. Opcionalmente, la segunda parte 18 puede ser más flexible que la primera parte 16 debido a su geometría más alargada en comparación con la primera parte 16. Además, debido a la flexibilidad del sustrato flexible 10, cada uno de los electrodos de registro 40 se puede mover con respecto a los otros electrodos de registro 40 y/o a los uno o más electrodos de estimulación 30. Esto facilita al profesional médico la colocación adecuada del los uno o más electrodos de registro 40 en la localización anatómica deseada. Por ejemplo, el profesional médico puede colocar uno de los uno o más electrodos de registro 40 en proximidad a un músculo inervado por el nervio motor y uno de los uno o más electrodos de registro 40 en otra localización anatómica (por ejemplo, separado del músculo inervado por el nervio motor) con el fin de registrar la actividad eléctrica muscular en respuesta a la estimulación del nervio motor como una señal diferencial.

15 Además, el sistema de electrodos 101 incluye una interfaz de conexión 20 transportada en el sustrato flexible 10. Por ejemplo, la interfaz de conexión 20 se puede disponer opcionalmente en el extremo proximal 12 del sustrato flexible 10. La interfaz de conexión 20 facilita la conexión del sistema de electrodos 101 y el sistema de monitorización (por ejemplo, el sistema de monitorización 102 mostrado en la FIGURA 1) La interfaz de conexión 20 conecta con 20 capacidad de comunicación el sistema de electrodos 101 y el sistema de monitorización de tal forma que los impulsos eléctricos se transmiten desde el sistema de monitorización al sistema de electrodos 101 para su administración al sujeto por medio de los uno o más electrodos de estimulación 30. Además, las señales eléctricas (por ejemplo, la actividad eléctrica muscular) del sujeto se detectan con los uno o más electrodos de registro 40 del sistema de electrodos 101 y se envían al sistema de monitorización para su posterior procesamiento. El sistema de monitorización 25 puede procesar las señales eléctricas para evaluar el nivel de bloqueo neuromuscular en el sujeto, por ejemplo. El sistema de electrodos 101 incluye varias trazas conductoras 50 transportadas en el sustrato flexible 10. Las trazas conductoras 50 conectan eléctricamente al menos un electrodo de estimulación 30 o al menos un electrodo de registro 40 con la interfaz de conexión 20. Según se muestra en las FIGURAS 2A-2B, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 y cada uno de los uno o más electrodos de registro 40 se conecta eléctricamente a la interfaz de conexión 20 a través de una traza conductora 50.

30 Las trazas conductoras 50 pueden ser un patrón conductor depositado en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica, incluidos, entre otros, el proyección, la impresión, el chapado químico, etc. Las trazas conductoras 50 pueden estar formadas por una tinta conductora como por ejemplo la tinta de plata o una mezcla de tinta de plata y carbono, por ejemplo. La tinta de plata-carbono crea trazas conductoras con menor resistencia en comparación con las trazas de tinta de carbono a un coste reducido en comparación con las trazas de tinta de plata. Los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 también pueden ser un patrón conductor depositado en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica. De forma similar a las trazas conductoras 50, al menos una parte de los electrodos de estimulación y registro 30, 40 se puede formar a partir de una tinta conductora como por ejemplo tinta de plata o una mezcla de tinta de plata y carbono, por ejemplo. Opcionalmente, al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 también se puede formar a partir de una mezcla de tinta de plata y cloruro de plata. Mediante la adición de cloruro de plata a la tinta de plata, los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 son más reversibles. Por ejemplo, el cloruro de plata se puede proporcionar en una concentración aproximada del 20 % a la plata. Opcionalmente, la tinta de plata-cloruro de plata se puede utilizar sólo para una parte de cada uno de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40. La tinta de cloruro de plata-plata es más corrosiva y puede corroer potencialmente otras partes del sistema de electrodos 101, como por ejemplo la interfaz de conexión 20, por ejemplo. Los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 pueden incluir una primera capa de tinta de plata y/o tinta de plata-carbono transportada en el sustrato flexible 10 y una segunda capa de tinta de cloruro de plata-plata transportada en la primera capa. Opcionalmente, las trazas conductoras 50 y al menos una parte de los electrodos de estimulación y registro 30, 40 se pueden depositar en el sustrato flexible 10 como una tinta conductora (por ejemplo, tinta de plata y/o tinta de plata-carbono) en una primera etapa, y al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 se puede

depositar como una tinta conductora (por ejemplo, tinta de cloruro de plata-plata) en una segunda etapa.

Opcionalmente, el sistema de electrodos 101 puede incluir un sensor de temperatura 70A para medir una temperatura del sujeto al que se aplica el sistema de electrodos 101. Se debe entender que la temperatura de la piel del sujeto afecta a las pruebas y la monitorización neuromusculares.

5 Por ejemplo, los nervios más fríos tienen velocidades de conducción más bajas en comparación con los nervios más calientes. La temperatura de la piel del sujeto proporciona una indicación de la temperatura de los nervios del sujeto. La temperatura medida por el sensor de temperatura 70A se puede utilizar por el sistema de monitorización 102, por ejemplo, para notificar al profesional médico cuando la temperatura de la piel del sujeto es demasiado baja para obtener resultados precisos, para proporcionar compensación de temperatura, etc. El sensor de temperatura 70A se puede transportar opcionalmente en el sustrato flexible 10. Además, una o más de las trazas conductoras 50 pueden conectar eléctricamente el sensor de temperatura 70A y la interfaz de conexión 20.

10 Alternativa o adicionalmente, el sistema de electrodos 101 puede incluir un microprocesador de seguridad IC 70B configurado para proporcionar autenticación entre el sistema de electrodos 101 y el sistema de monitorización (por ejemplo, el sistema de monitorización 102 mostrado en la FIGURA 1). Por ejemplo, el sistema de monitorización se 15 puede configurar para leer u obtener de otro modo un identificador único del microprocesador de seguridad IC 70B. Opcionalmente, el identificador único puede ser codificado, y el sistema de monitorización puede decodificar el identificador único. El microprocesador de seguridad IC 70B se puede transportar en el sustrato flexible 10. Además, una o más de las trazas conductoras 50 pueden conectar eléctricamente el microprocesador de seguridad IC 70B y la interfaz de conexión 20.

20 El sistema de electrodos 101 también puede incluir una capa dieléctrica 55 transportada en el sustrato flexible 10. La capa dieléctrica 55 proporciona aislamiento eléctrico. Por ejemplo, la capa dieléctrica 55 impide el cortocircuito entre dos cualquiera de las varias trazas conductoras 50, los uno o más electrodos de estimulación 30 y los uno o más electrodos de registro 40. Alternativa o adicionalmente, la capa dieléctrica 55 impide la estimulación inadvertida de la 25 piel del sujeto a través de trayectorias conductoras no deseadas. La capa dieléctrica 55 se puede proporcionar en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre una o más partes del sustrato flexible 10. Opcionalmente, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre el sustrato flexible 10 después de que las trazas conductoras 50, los uno o más electrodos de estimulación 30 y/o los uno o más electrodos de registro 40 se proporcionen en el sustrato flexible 10. La capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre al menos partes de las trazas conductoras 50, los uno o más electrodos 30 y/o los uno o más electrodos de registro 40. Opcionalmente, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar de tal forma que las áreas adyacentes a los uno o más electrodos de estimulación 30, los uno o más electrodos de registro 40 o el sensor de temperatura 70A y/o el microprocesador de seguridad IC 70B permanezcan 30 sin cubrir por la capa dieléctrica 55.

35 Opcionalmente, el sistema de electrodos 101 puede incluir una capa de espuma 60 transportada en el sustrato flexible 10. Opcionalmente, la capa de espuma 60 se puede proporcionar en uno o ambos lados del sustrato flexible 10. Además, el sistema de electrodos 101 puede incluir una capa adhesiva de transferencia que une la capa de espuma 60 y el sustrato flexible 10. Además, la capa de espuma 60 puede definir varias aberturas 60A alrededor de cada uno 40 de los uno o más electrodos de estimulación 30, los uno o más electrodos de registro 40, el sensor de temperatura 70A y/o el microprocesador de seguridad IC 70B. Por ejemplo, la capa de espuma 60 se puede precortar con varias aberturas 60A antes de ser fijada al sustrato flexible 10. Opcionalmente, se puede proporcionar un adhesivo conductor en al menos una de las varias aberturas 60A, como por ejemplo las aberturas 60A alrededor de uno o más de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40. Por ejemplo, las varias aberturas 60A pueden actuar como pozos para 45 contener el adhesivo conductor. El adhesivo conductor puede ser capaz de unirse a la piel del sujeto. El adhesivo conductor también puede ser capaz de acoplar eléctricamente los uno o más electrodos de estimulación 30 y/o electrodos de registro 40 a la piel del sujeto. Por ejemplo, el adhesivo conductor puede ser un gel adhesivo conductor. Alternativa o adicionalmente, el adhesivo conductor puede ser un gel sólido conductor o un gel líquido conductor. Alternativa o adicionalmente, el sistema de electrodos 101 puede incluir una capa adhesiva transportada en el sustrato flexible. La capa adhesiva puede ser capaz de unir el sistema de electrodos 101 a la piel del sujeto.

50 Cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 tiene una forma alargada con una dimensión de longitud 30A que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura 30B. Es posible minimizar la sensibilidad a la colocación de los electrodos de estimulación 30 cuando los electrodos de estimulación tienen una forma alargada. Por ejemplo, cuando los electrodos de estimulación 30 tienen una forma alargada, los electrodos de estimulación 30 pueden seccionar un nervio objetivo más fácilmente. En otras palabras, el proveedor médico puede posicionar correctamente los electrodos de estimulación en la localización anatómica deseada, como por ejemplo en proximidad a un nervio 55 motor del sujeto, por ejemplo, más fácilmente cuando los electrodos de estimulación 30 tienen una forma alargada. Por ejemplo, la dimensión de longitud 30A es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura 30B cuando la dimensión de longitud 30A es al menos dos veces mayor que la dimensión de anchura 30B. Opcionalmente, la dimensión de longitud 30A es, en esencia, mayor que la dimensión de anchura 30B cuando la dimensión de longitud 30A es mayor que dos veces la dimensión de anchura 30B. Por ejemplo, la dimensión de longitud 30A es, en esencia, 60 mayor que la dimensión de anchura 30B cuando la dimensión de longitud 30A es al menos tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho veces mayor que la dimensión de anchura 30B.

Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 tiene una forma no rectangular. Por ejemplo, Según se muestra en las FIGURAS 2A-2B, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 tiene al menos una esquina redondeada 30C. Es posible minimizar la densidad de corriente, y en particular los picos locales de densidad de corriente, proporcionando electrodos de estimulación 30 con al menos una esquina redondeada 30C. Cada uno de

- 5 los uno o más electrodos de estimulación 30 puede incluir opcionalmente lados primero y segundo que definen la dimensión de longitud 30A. Los lados primero y segundo se pueden extender opcionalmente, en esencia, en paralelo a lo largo de la dimensión de longitud 30A. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 puede incluir lados tercero y cuarto que definen la dimensión de anchura 30B. Opcionalmente, uno de los lados tercero y cuarto puede ser la al menos una esquina redondeada 30C, que puede conectar los lados primero y segundo.
- 10 Alternativa o adicionalmente, cada uno de los lados tercero y cuarto puede ser la al menos una esquina redondeada 30C, que conecta los lados primero y segundo en extremos opuestos de cada uno de los electrodos de estimulación 30. Alternativamente, la al menos una esquina redondeada puede conectar opcionalmente uno de los lados primero y segundo y uno de los lados tercero y cuarto. Por ejemplo, los lados tercero y cuarto se pueden extender opcionalmente, en esencia, en paralelo a lo largo de la dimensión de anchura 30B, y la al menos una esquina redondeada puede conectar opcionalmente uno de los lados primero y segundo y uno de los lados tercero y cuarto. Opcionalmente, cada una de las cuatro esquinas de cada uno de los electrodos de estimulación 30 puede ser una esquina redondeada.
- 15 Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 tiene una forma convexa. Opcionalmente, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 puede tener una forma estrictamente convexa, por ejemplo, cada ángulo interno es menor de 180 grados. Además, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 tiene una forma triangular, hexagonal, octogonal, etc. Además, los uno o más electrodos de estimulación 30 que tiene una forma convexa tiene una o más esquinas redondeadas.
- 20

Opcionalmente, cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 pueden tener una área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm². Al proporcionar electrodos de estimulación 30 con un área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm², es posible entregar un impulso eléctrico con suficiente densidad de corriente a la piel del sujeto para estimular un nervio del sujeto. Alternativa o adicionalmente, un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 puede ser mayor que un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro 40. Por ejemplo, el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30 puede ser aproximadamente 1,5 veces mayor que el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro 40.

- 25
- 30 El sistema de electrodos 101 es capaz de detectar la correspondiente respuesta nerviosa y/o muscular a un nervio estimulado como una señal diferencial flotante con los uno o más electrodos de registro 40. La señal diferencial flotante puede ser una señal diferencial no referenciada a tierra, por ejemplo. El sistema de electrodos 101 no incluye un electrodo de tierra común. Opcionalmente, el sistema de electrodos 101 es un sistema de cuatro electrodos. Opcionalmente, el sistema de electrodos 101 no incluye más de cuatro electrodos. Por ejemplo, el sistema de electrodos 101 puede incluir solamente dos electrodos de registro 40 para detectar una señal diferencial flotante y dos electrodos de estimulación 30 para administrar un impulso eléctrico.
- 35

40 Con referencia ahora a las FIGURAS 3A-3F, también se proporciona un método para fabricar un sistema de electrodos de acuerdo con cualquiera de las implementaciones descritas en la presente memoria. El método incluye proporcionar un sustrato flexible 10. Las trazas conductoras 50 se pueden proporcionar como un patrón conductor depositado en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica incluyendo, entre otros, proyección, impresión, chapado químico, etc. Además, al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 se puede proporcionar como un patrón conductor depositado en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica. Las trazas conductoras 50 y al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 están sombreados en la FIGURA 3A. Las trazas conductoras 50 pueden conectar eléctricamente al menos uno de los electrodos de estimulación 30, los electrodos de registro 40, un sensor de temperatura o un microprocesador de seguridad IC con la interfaz de conexión 20. Según se ha descrito anteriormente, las trazas conductoras 50, los electrodos de estimulación y/o los electrodos de registro 30, 40 (incluyendo cualquier parte de los mismos) pueden estar formados de una tinta conductora como por ejemplo tinta de plata o una mezcla de tinta de plata y carbono, por ejemplo. Opcionalmente, al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 también se puede formar a partir de una mezcla de tinta de plata y cloruro de plata. Según se muestra en la FIGURA 3B, la tinta de plata y cloruro de plata (sombreada en la FIGURA 3B) se puede proporcionar sólo sobre los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40. Por ejemplo, Según se ha descrito anteriormente, los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 pueden incluir una primera capa de tinta de plata y/o tinta de plata-carbono transportada en el sustrato flexible 10 (por ejemplo, según se muestra por el sombreado en la FIGURA 3A) y una segunda capa de tinta de cloruro de plata-plata transportada en la primera capa (por ejemplo, según se muestra por el sombreado en la FIGURA 3B). Opcionalmente, las trazas conductoras 50 y al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro 30, 40 se pueden depositar en el sustrato flexible 10 como una tinta conductora (por ejemplo, tinta de plata y/o plata-carbono) en una primera etapa, y al menos una parte de los electrodos de estimulación y/o registro se pueden depositar como una tinta conductora (por ejemplo, tinta de cloruro de plata-plata) en una segunda etapa. Opcionalmente, se puede proporcionar un sensor de temperatura y/o un microprocesador de seguridad IC en el sustrato flexible 10 según se ha descrito anteriormente.

45

50

55

- 60 Opcionalmente, se puede proporcionar una capa dieléctrica 55 en el sustrato flexible 10 por cualquier medio conocido en la técnica. La capa dieléctrica 55 se describió en detalle anteriormente. Por ejemplo, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre una o más partes del sustrato flexible 10. La parte dieléctrica está sombreada en la FIGURA 3C. Opcionalmente, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre el sustrato flexible 10 después de que las trazas conductoras 50, los uno o más electrodos de estimulación 30 y los uno o más electrodos de registro 40 se proporcionen

en el sustrato flexible 10. La capa dieléctrica 55 se puede proporcionar sobre al menos partes de las trazas conductoras 50, los uno o más electrodos de estimulación 30 o los uno o más electrodos de registro 40. Opcionalmente, la capa dieléctrica 55 se puede proporcionar de tal forma que áreas adyacentes a los uno o más electrodos de estimulación 30, los uno o más electrodos de registro 40 o el sensor de temperatura y/o el microprocesador de seguridad IC permanecen descubiertas por la capa dieléctrica 55. Esto se muestra en la FIGURA 3D.

Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar una capa de espuma 60 en el sustrato flexible 10. La capa de espuma 60 se describió en detalle anteriormente. Opcionalmente, la capa de espuma 60 se puede proporcionar en uno o ambos lados del sustrato flexible 10. Según se muestra en la FIGURA 3E, la capa de espuma 60 se puede pre cortar con varias aberturas 60A antes de ser fijada al sustrato flexible 10. Acto seguido, la capa de espuma 60 se puede fijar al sustrato flexible 10 con un adhesivo de transferencia, por ejemplo, según se muestra en la FIGURA 3F. Según se ha descrito anteriormente, la capa de espuma 60 puede definir varias aberturas 60A alrededor de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación 30, los uno o más electrodos de registro 40, el sensor de temperatura y/o el microprocesador de seguridad IC. Las varias aberturas 60A puede actuar como pozos para contener un adhesivo conductor que es capaz de unirse a la piel del sujeto y acoplar eléctricamente los uno o más electrodos de estimulación y/o electrodos de registro 30, 40 a la piel del sujeto.

Las FIGURAS 4A-4B son vistas frontal y posterior que ilustran el sistema de electrodos de acuerdo con las implementaciones descritas en la presente memoria. La FIGURA 4A ilustra vistas frontal y posterior del sistema de electrodos que incluye la capa de espuma. La FIGURA 4B ilustra vistas frontal y posterior del sistema de electrodos sin una capa de espuma. Según se ha descrito anteriormente, el sistema de electrodos 101 puede incluir opcionalmente un sustrato flexible 10, uno o más electrodos de estimulación 30, uno o más electrodos de registro 40, varias trazas conductoras 50, una capa dieléctrica 55, una capa de espuma 60, una interfaz de conexión 20 y un sensor de temperatura o microprocesador de seguridad IC 70A, 70B.

En la presente memoria, también se proporcionan métodos para llevar a cabo la monitorización neuromuscular utilizando el sistema de electrodos de acuerdo con cualquiera de las implementaciones descritas en la presente memoria. Por ejemplo, la monitorización neuromuscular puede incluir la evaluación de la actividad eléctrica muscular en un sujeto. Esta evaluación puede incluir evaluar el nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto al que se le ha administrado un agente relajante muscular. Por ejemplo, se puede estimular un nervio motor para provocar una respuesta muscular evocada mediante la aplicación de un estímulo utilizando uno o más electrodos de estimulación 30, y se puede registrar la actividad eléctrica de un músculo inervado por el nervio motor utilizando uno o más electrodos de registro 40. El nivel de bloqueo neuromuscular en el sujeto se puede determinar utilizando la actividad eléctrica registrada.

Aunque la materia de estudio se ha descrito en un lenguaje específico de características estructurales y/o actos metodológicos, se debe entender que la materia de estudio definida en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características o actos específicos descritos anteriormente. Más bien, las características específicas y los actos descritos anteriormente se describen como formas de implementación de ejemplo de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de electrodos (101) configurado para ser utilizado con un sistema de monitorización (102) configurado para evaluar un nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto, que comprende:

- 5 un sustrato flexible (10), en donde el sustrato flexible (10) incluye una primera parte (16) en la que se transportan uno o más electrodos de estimulación (30) y una segunda parte (18) en la que se transportan uno o más electrodos de registro (40), en donde la segunda parte (18) comprende una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte (16);
- 10 una interfaz de conexión (20) transportada en el sustrato flexible (10) y configurada para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos (101) con el sistema de monitorización (102);
- 15 uno o más electrodos de estimulación (30) transportados en el sustrato flexible (10) y configurados para administrar un impulso eléctrico al sujeto;
- 20 uno o más electrodos de registro (40) transportados en el sustrato flexible (10) y configurados para recibir una señal eléctrica a fin de detectar la actividad eléctrica de al menos una de las respuestas musculares o nerviosas al impulso eléctrico administrado; en donde cada uno de los uno o más electrodos de registro (40) se puede mover con respecto a los otros uno o más electrodos de registro (40) y a los uno o más electrodos de estimulación (30) debido a la flexibilidad del sustrato flexible; y
- 25 varias trazas conductoras (50) transportadas en el sustrato flexible (10), conectando eléctricamente las trazas conductoras (50) al menos un electrodo de estimulación (30) o al menos un electrodo de registro (40) con la interfaz de conexión, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación tiene una forma alargada triangular, hexagonal u octogonal, convexa no rectangular que tiene al menos una esquina redondeada (30C) y con una dimensión de longitud (30A) que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura (30B), en donde el sistema de electrodos no incluye un electrodo de tierra común.
- 30 2. El sistema de electrodos de la reivindicación 1, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) tiene un área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm².
- 35 3. El sistema de electrodos de la reivindicación 1 o 2, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) y de los uno o más electrodos de registro (40) comprende una primera capa transportada en el sustrato flexible y una segunda capa que transportada en la primera capa, estando formada la primera capa de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono y estando formada la segunda capa de una tinta conductora de plata-cloruro de plata.
- 40 4. El sistema de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) es mayor que un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro (40).
- 45 5. El sistema de electrodos de la reivindicación 4, en donde el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) es aproximadamente 1,5 veces mayor que el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro.
- 50 6. El sistema de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un microprocesador IC de seguridad (70B) configurado para proporcionar autenticación entre el sistema de electrodos y el sistema de monitorización, siendo transportado el microprocesador IC de seguridad en el sustrato flexible.
- 40 7. Un método para fabricar un sistema de electrodos (101) configurado para ser utilizado con un sistema de monitorización (102) configurado para evaluar un nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto, que comprende:
- proporcionar un sustrato flexible (10) en donde el sustrato flexible (10) incluye una primera parte (16) en la que se transportan uno o más electrodos de estimulación (30) y una segunda parte (18) en la que se transportan uno o más electrodos de registro (40), en donde la segunda parte (18) comprende una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte (16);
- proporcionar una interfaz de conexión (20) en el sustrato flexible, estando configurada la interfaz de conexión para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos con un sistema de monitorización;
- proporcionar uno o más electrodos de estimulación (30) en el sustrato flexible, estando configurados los uno o más electrodos de estimulación para administrar un impulso eléctrico al sujeto;
- proporcionar uno o más electrodos de registro (40) en el sustrato flexible para detectar la actividad eléctrica de al menos una respuesta muscular o nerviosa al impulso eléctrico suministrado, estando configurados los uno o más electrodos de registro para recibir una señal eléctrica, en donde cada uno de los uno o más electrodos de registro (40) se puede mover con respecto a los otros uno o más electrodos de registro (40) y a los uno o más electrodos de estimulación (30) debido a la flexibilidad del sustrato flexible; y

- proporcionar varias trazas conductoras (50) en el sustrato flexible, las trazas conductoras (50) que conectan eléctricamente al menos un electrodo de estimulación (30) o al menos un electrodo de registro (40) con la interfaz de conexión, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) tiene una forma alargada triangular, hexagonal u octogonal, convexa no rectangular que tiene al menos una esquina redondeada (30C) y con una dimensión de longitud (30A) que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura (30B), en donde el sistema de electrodos no incluye un electrodo de tierra común.
- 5 8. El método de la reivindicación 7, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) tiene un área superficial máxima menor o igual a 1,5 cm².
- 10 9. El método de la reivindicación 7 u 8, en donde las varias trazas conductoras se forman a partir de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono.
- 10 10. El método de la reivindicación 9, en donde la provisión de las varias trazas conductoras comprende además la impresión de al menos una de las tintas conductoras plata o plata-carbono en el sustrato flexible (10).
- 15 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 7-10, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) y los uno o más electrodos de registro comprende una primera capa transportada en el sustrato flexible (10) y una segunda capa transportada en la primera capa, estando formada la primera capa de al menos una de una tinta conductora de plata o de plata-carbono y estando formada la segunda capa de una tinta conductora de plata-cloruro de plata.
- 20 12. El método de la reivindicación 11, en donde proporcionar uno o más electrodos de estimulación (30) y uno o más electrodos de registro (40) comprende además imprimir la primera capa formada a partir de la al menos una de las tintas conductoras de plata o plata-carbono en el sustrato flexible e imprimir la segunda capa formada a partir de la tinta conductora de plata-cloruro de plata en la primera capa.
- 25 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 7-12, en donde un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) es mayor que un área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro.
14. El método de la reivindicación 13, en donde el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) es aproximadamente 1,5 veces mayor que el área superficial de cada uno de los uno o más electrodos de registro.
- 30 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 7-14, que comprende además proporcionar un microprocesador IC de seguridad configurado para proporcionar autenticación entre el sistema de electrodos y el sistema de monitorización en el sustrato flexible.
16. Un sistema para evaluar la actividad eléctrica muscular y un nivel de bloqueo neuromuscular en un sujeto, que comprende: un estimulador del nervio motor configurado para generar un impulso eléctrico que estimule un nervio motor diana del sujeto;
- 35 un aparato de registro para registrar la actividad eléctrica de un músculo inervado por el nervio motor; y
- un sistema de electrodos que comprende:
- 35 un sustrato flexible (10) en donde el sustrato flexible (10) incluye una primera parte (16) en la que se transportan uno o más electrodos de estimulación (30) y una segunda parte (18) en la que se transportan uno o más electrodos de registro (40), en donde la segunda parte (18) comprende una parte alargada que se extiende distalmente desde la primera parte (16);
- 40 una interfaz de conexión (20) transportada en el sustrato flexible y configurada para conectar con capacidad de comunicación el sistema de electrodos con el sistema de evaluación de la actividad eléctrica muscular;
- uno o más electrodos de estimulación (30) transportados en el sustrato flexible y configurados para enviar el impulso eléctrico generado a un nervio motor del sujeto;
- 45 uno o más electrodos de registro (40) transportados en el sustrato flexible y configurados para recibir una actividad eléctrica muscular de un músculo inervado por el nervio motor; en donde cada uno de los uno o más electrodos de registro (40) se puede mover con respecto a los uno o más electrodos de registro y a los uno o más electrodos de estimulación (30) debido a la flexibilidad del sustrato flexible; y
- 50 varias trazas conductoras (50) transportadas en el sustrato flexible, conectando las trazas conductoras eléctricamente al menos un electrodo de estimulación (30) o al menos un electrodo de registro con la interfaz de conexión, en donde cada uno de los uno o más electrodos de estimulación (30) tiene una forma alargada triangular, hexagonal u octogonal, convexa no rectangular que tiene al menos una esquina redondeada (30C) y con una dimensión de longitud (30A) que es, en esencia, mayor que una dimensión de anchura (30B), en donde el sistema de electrodos no incluye un electrodo de masa común.

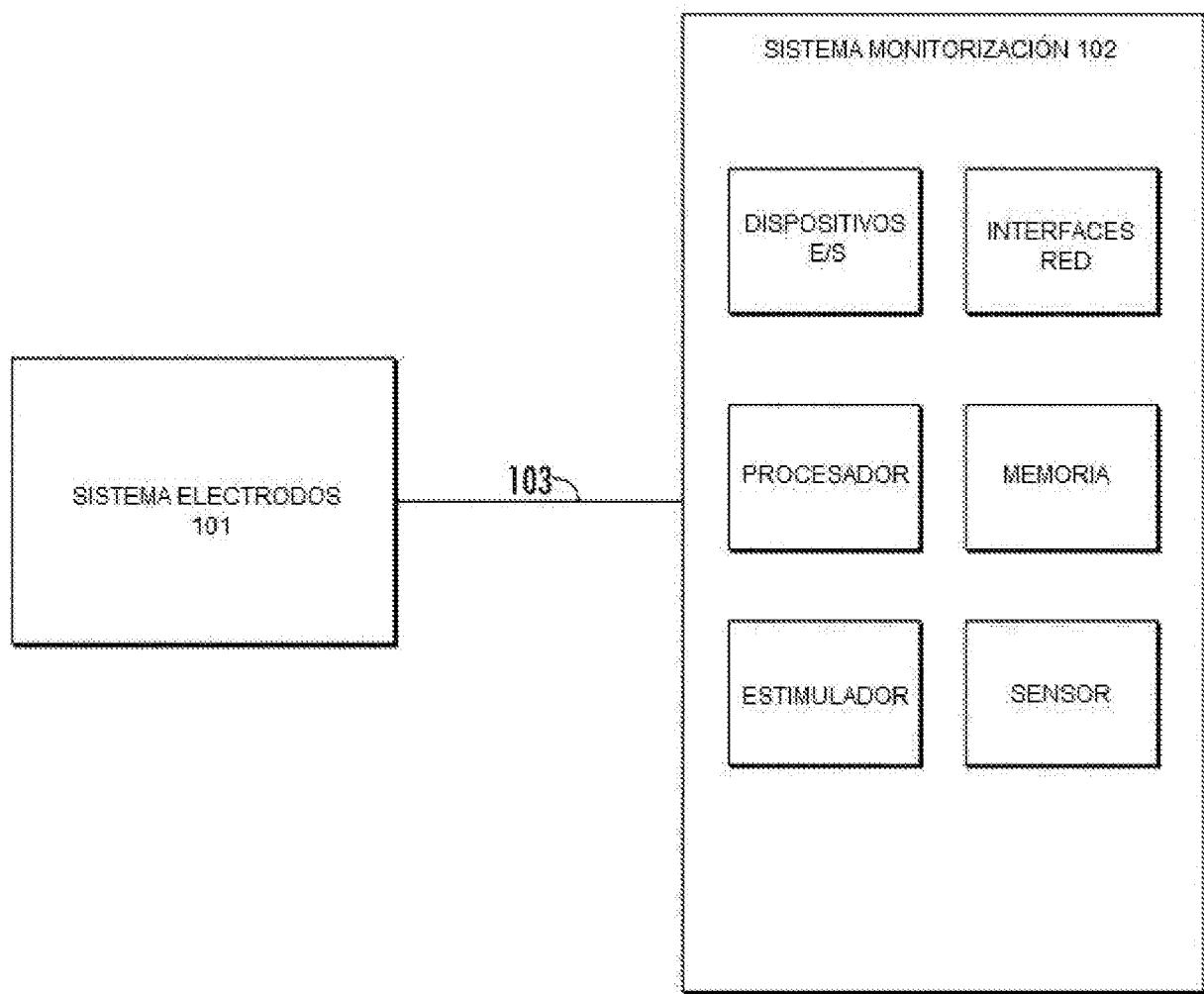
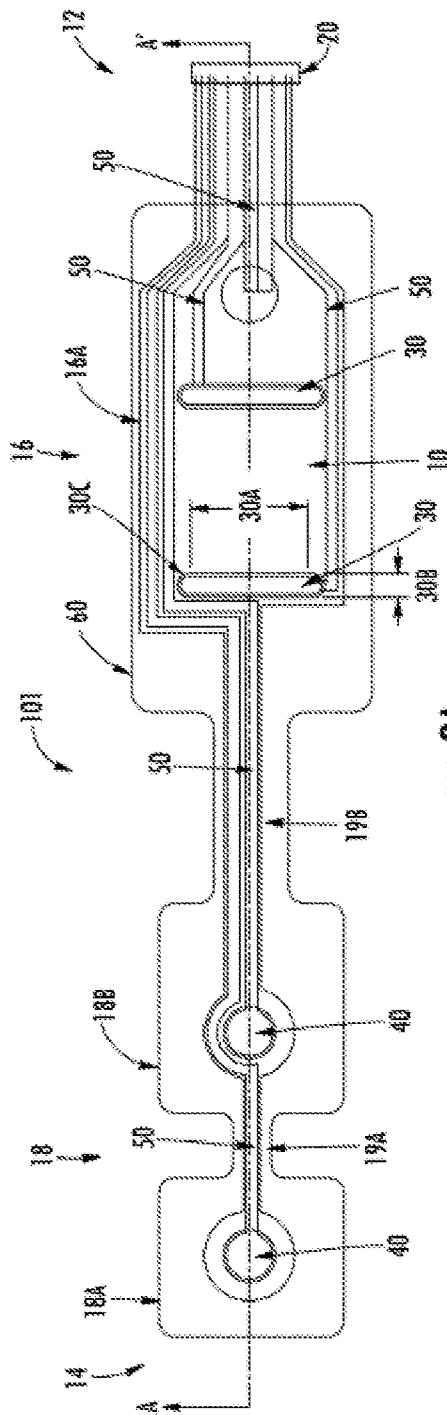
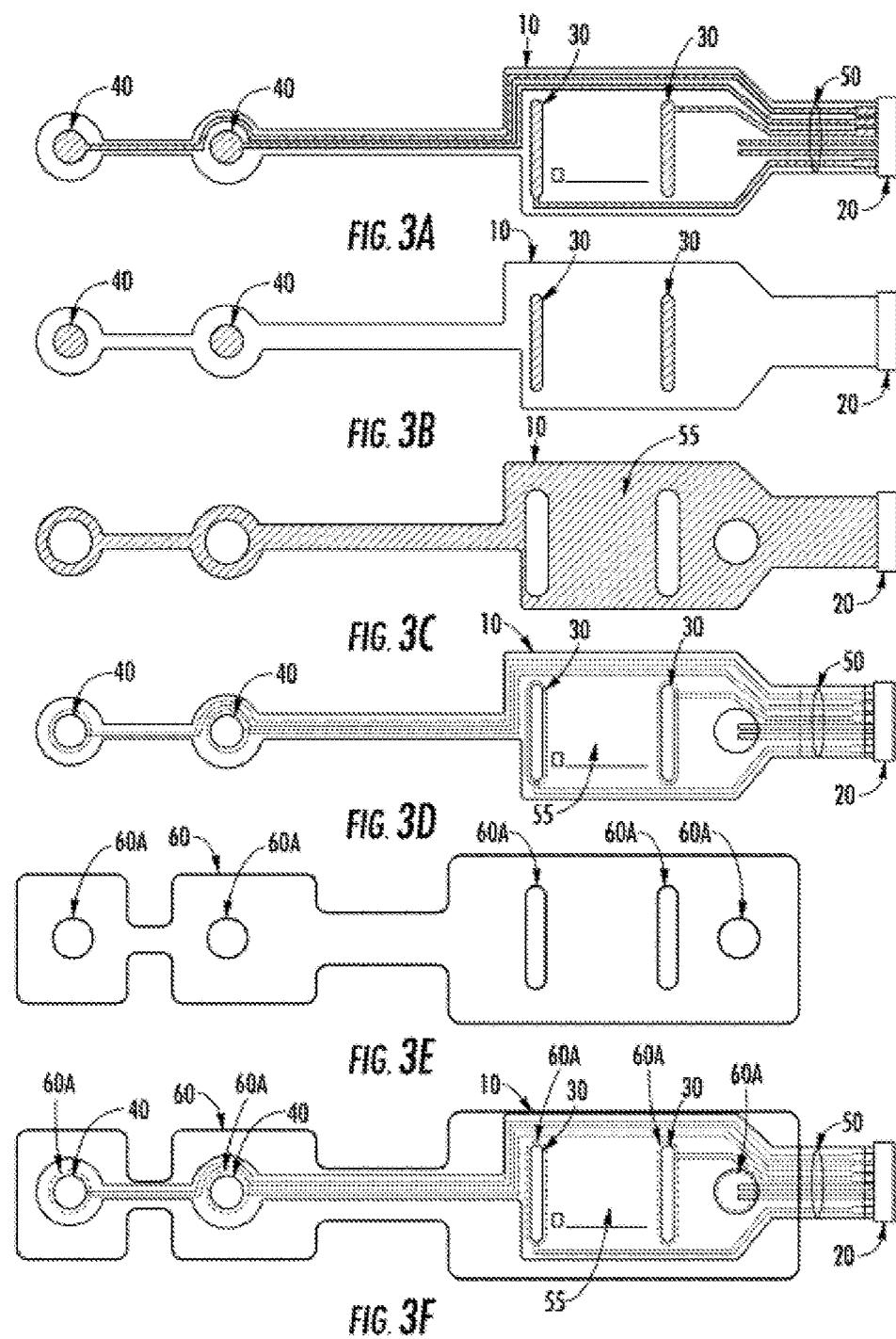


FIG. 1





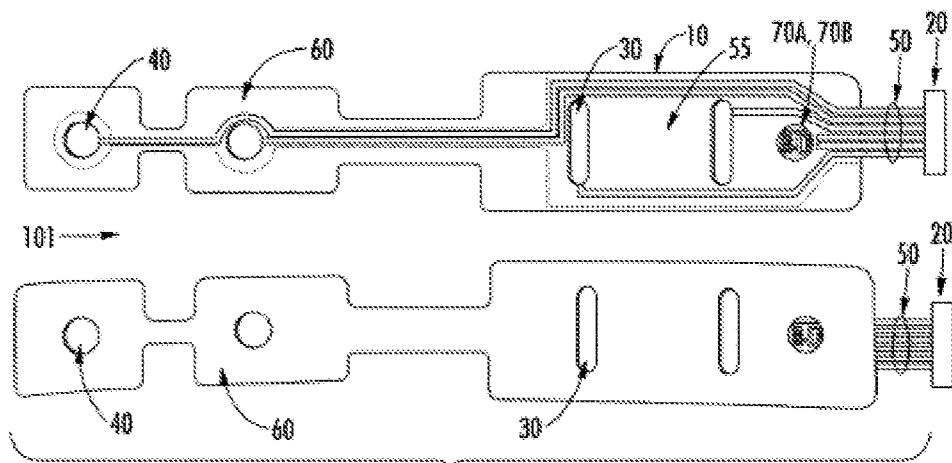


FIG. 4A

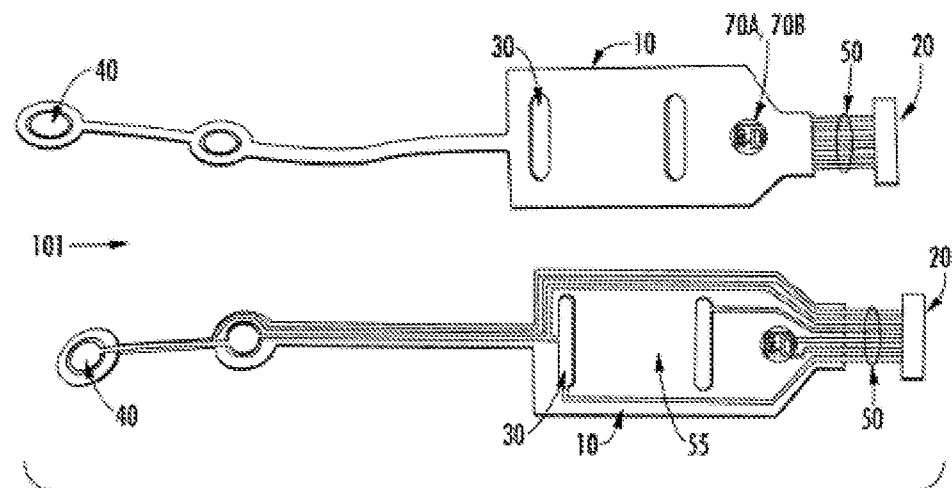


FIG. 4B