

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 339 210**

21 Número de solicitud: 200803256

51 Int. Cl.:
A61B 5/0476 (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **14.11.2008**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **17.05.2010**

Fecha de la concesión: **29.03.2011**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **08.04.2011**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
08.04.2011

73 Titular/es: **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)** (Titular al 50 %)
c/ Serrano, 117
28006 Madrid, ES
Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos para la Investigación y la Integración (FUHNPAIIN)
(Titular al 50 %)

72 Inventor/es: **Oliviero, Antonio;**
Foffani, Guglielmo;
Soto León, Vanesa;
Chinarro, Eva;
Jurado, José Ramón;
Guinea, Domingo;
Moreno, Berta;
Villanueva, Eugenio y
Campo, Adolfo del

74 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

54 Título: **Electrodo para registro de señales bioeléctricas y su procedimiento de fabricación.**

57 Resumen:

Electrodo para registro de señales bioeléctricas y su procedimiento de fabricación.

Electrodo (1) para el registro de las señales bioeléctricas de un paciente, que comprende: una matriz plana (2), que tiene una cara interior (2a) y una cara exterior(2b); al menos un soporte metálico (3) unido a la cara interior (2a) de la matriz plana (2); al menos una pieza elástica porosa (4), impregnada por una dispersión inorgánica conductora de la electricidad, que tiene una superficie de fijación (4b) fijada al soporte metálico (3) y una superficie de contacto (4a) para establecer contacto eléctrico con el cráneo del paciente.

ES 2 339 210 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Electrodo para registro de señales bioeléctricas y su procedimiento de fabricación.

5 Objeto de la invención

La presente invención forma parte del área de la Electrónica-Química, en el sector de la captación de señales bioeléctricas. En concreto, el objeto del electrodo de la invención es registrar señales bioeléctricas de un paciente sin utilizar geles de contacto.

10 Antecedentes de la invención

Normalmente, un dispositivo de registro de la actividad bioeléctrica comprende fundamentalmente un conjunto de electrodos que se disponen en contacto con el cráneo del paciente en determinados puntos, y que son los responsables de la adquisición de las señales. A continuación, las señales son filtradas para su interpretación y/o almacenamiento. Desde su invención en 1929, los avances tecnológicos han logrado principalmente, por un lado transformar la señal analógica en digital, y por otro aumentar el número de electrodos que es posible utilizar simultáneamente. En los últimos años, gracias a métodos de análisis de señal, se emplean cada vez más registros electroencefalográficos (EEG) en el diagnóstico de enfermedades neurológicas, para el estudio de las funciones cerebrales y para el control externo de aparatos.

A lo largo de los últimos años se han obtenido grandes avances en el análisis de señales EEG: métodos de estimación espectral estacionaria para identificar los principales ritmos cerebrales; técnicas de estimación espectral dinámica para correlacionar los diferentes ritmos EEG con la ejecución de tareas sensitivo-motoras y cognitivas; técnicas estimación de la sincronización y de direccionalidad entre diferentes canales para caracterizar la transmisión de actividad entre áreas distintas del cerebro; métodos de filtrado espacial laplaciano para minimizar la distorsión debida a los tejidos que separan los electrodos del cerebro; métodos de separación de generadores para localizar las áreas cerebrales donde se origina la actividad neuronal; etc.

Sin embargo, se han producido muy pocos cambios en la forma y en el material de los electrodos utilizados, siendo todavía la mayoría de oro o Ag/Cl y con necesidad de conductores salinos (gel) en el punto de contacto con la piel del paciente.

35 Descripción de la invención

En general, un electrodo adecuado para estas aplicaciones debe presentar una alta conductividad eléctrica, así como buena estabilidad química, alta resistencia mecánica, alta flexibilidad y buena estabilidad dimensional. Otras dos características fundamentales son un bajo coste y la facilidad de reciclarlo para evitar daños al medio ambiente.

La presente invención describe un electrodo que presenta una elevada conductividad electrónica, con buena estabilidad térmica y química (en las condiciones de operación). Se trata de un electrodo de carácter híbrido orgánico-metálico que emplea una matriz polimérica de látex de caucho natural entrecruzado. Esto le confiere unas excelentes propiedades mecánicas, sobretodo en alargamiento a la rotura, una flexibilidad muy superior a la de cualquier electrodo de la técnica anterior, y una inmejorable elasticidad. También el peso y el volumen del electrodo de la invención son inferiores a los de la técnica anterior. Además, su coste es inferior al del resto de los electrodos conocidos, ya que, al ser el látex de caucho natural un producto de origen vegetal absolutamente reciclable, y de consumo masivo, su precio es varias veces menor que el de los polímeros sintéticos derivados del petróleo usados en otro tipo de electrodos.

En el presente documento, el término “paciente” pretende hacer referencia no sólo a pacientes humanos, sino también a cualquier otro animal cuya actividad cerebral pudiera ser objeto de estudio.

Un primer aspecto de la presente invención describe un electrodo para el registro de las señales bioeléctricas de un paciente que comprende una matriz plana, al menos un soporte metálico y al menos una pieza elástica porosa. Estos elementos se describen a continuación:

55 a) Matriz plana

Se trata de una matriz cuya forma aproximadamente plana es adecuada para amoldarse a la forma de la piel del paciente sobre la que se tomarán las señales bioeléctricas. En una realización preferida de la invención, la matriz plana está hecha de un material elástico, aunque también se puede fabricar en materiales rígidos. Para hacer referencia a las caras de la matriz, denominaremos “cara interior” a la cara destinada a estar enfrentada a la piel del paciente y “cara exterior” a la cara opuesta.

65 b) Soporte metálico

Se trata de una pieza metálica fijada a la cara interior de la matriz plana, y que está destinada a soportar la pieza elástica porosa que adquiere la señal bioeléctrica de la piel del paciente. Dicha señal bioeléctrica se transmite desde la piel del paciente, a través de la pieza elástica porosa y del soporte metálico, hasta un módulo de adquisición de señales

ES 2 339 210 B1

o módulo de procesamiento de señales. En una realización preferida de la invención, la placa eléctrica responsable del procesamiento de las señales bioeléctricas captadas está integrado en la cara exterior de la matriz plana.

5 En realizaciones preferidas de la invención, el soporte metálico está hecho de cobre con forma de vaso, con el objeto de alojar y fijar en su interior la pieza elástica porosa.

c) *Pieza elástica porosa*

10 La pieza elástica porosa es la parte del electrodo que está en contacto con la piel del paciente para adquirir la señal bioeléctrica. La pieza elástica porosa preferiblemente está hecha de látex natural, que además puede estar prevulcanizado. Para dotar a la pieza elástica porosa de conductividad eléctrica, está mezclada con una dispersión inorgánica conductora de la electricidad. La dispersión inorgánica preferiblemente comprende entre un 20% y un 50% de material metálico, por ejemplo níquel, plata, oro, cobre, aluminio, carbono, u otros, y está mezclada en la pieza elástica porosa hasta una concentración de preferiblemente entre 0,1% y 1% en peso.

15 La pieza elástica porosa puede tener cualquier forma, siempre que sea adecuada para que uno de sus lados esté fijado al soporte metálico, y el lado opuesto sea adecuado para el contacto con la piel del paciente. En el presente documento, denominaremos “superficie de fijación” a la superficie que se fija al soporte metálico, y “superficie de contacto” a la superficie que establece contacto eléctrico con el paciente. Preferiblemente, la pieza elástica porosa
20 tiene forma esférica, y más preferiblemente con un diámetro de entre 500 micras y 5000 micras.

Además, y con el objeto de mejorar aún más la conductividad de la pieza elástica porosa y el contacto eléctrico con la piel del paciente, la superficie de contacto de la pieza elástica porosa puede comprender además una lámina de una dispersión inorgánica conductora de la electricidad, preferiblemente con un espesor de entre 300 nm y 2 μm .

25 En cuanto a las propiedades mecánicas de las piezas elásticas porosas, independientemente del tipo de carga utilizada los módulos al 100% de deformación son inferiores a 1,6 MPa, mientras que al 900% superan en la mayoría de los casos los 20 MPa, lo cual quiere decir que son bastante elásticas. Todas las piezas elásticas porosas obtenidas presentan un comportamiento a la rotura con buenas prestaciones, ya que la carga a la rotura varía entre los 15 y 30 MPa con deformaciones máximas superiores al 700%, muy adecuado para el ensamblaje bajo presiones de las piezas elásticas porosas sobre los soportes metálicas.

30 Se han realizado medidas de conductividad electrónica de cuatro puntas de las piezas elásticas porosas con forma esférica y recubiertas, y se ha podido obtener valores de 10E^4 S/cm a 25°C y 37°C, valores que son muy adecuados para el registro de señales bioeléctricas.

35 Por otro lado, el procedimiento de fabricación del electrodo de la invención de producción es rápido y sencillo, y no necesita ni temperaturas ni presiones elevadas, por lo que no requiere un gran gasto energético. Además, no se requiere el uso de ningún disolvente, ya que todas la dispersiones son en fase acuosa, por lo que no es contaminante.

40 Así, un segundo aspecto de la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un electrodo para el registro de las señales bioeléctricas de un paciente, que comprende una matriz plana, al menos un soporte metálico y al menos una pieza elástica porosa, y que comprende las siguientes operaciones:

45 1) *Preparar una solución un material elástico, preferentemente látex, y mezclarla con una dispersión inorgánica conductora de la electricidad*

50 La dispersión inorgánica se prepara en función del tipo de carga inorgánica/metálica. Por ejemplo, se puede moler la carga en un molino de bolas con la cantidad de agua y tensoactivos necesarios. Otra opción es preparar la dispersión inorgánica empleando el método sol-gel, hidrolizando una disolución de un alcóxido de un metal de partida en una mezcla etanol-agua.

2) *Conformar la mezcla anterior para obtener una pieza elástica porosa preferentemente de forma esférica*

55 Se aplica a la mezcla de la dispersión inorgánica con la solución de material elástico un tratamiento adecuado para que solidifique con la forma deseada.

3) *Fijar la pieza elástica porosa al soporte metálico*

60 Este proceso debe dar como resultado, además de una adecuada fijación mecánica, un buen contacto eléctrico entre la pieza elástica porosa y el soporte metálico. Preferiblemente, la fijación se realiza mediante termounión a una temperatura de entre 40°C y 80°C.

4) *Fijar el soporte metálico a una superficie de contacto de la matriz plana*

65 Opcionalmente se puede añadir una capa de dispersión inorgánica conductora de la electricidad sobre la superficie de contacto de la pieza elástica porosa, preferiblemente por serigrafía, con el objetivo de mejorar aún más el contacto eléctrico con la piel del paciente.

Finalmente, otra realización particular más de la invención comprende prevulcanizar el látex de la pieza elástica porosa para mejorar sus propiedades mecánicas.

Descripción de los dibujos

5 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10 Figura 1.- Muestra una vista de una realización particular de un electrodo de acuerdo con la invención.

Figura 2.- Muestra una matriz plana elástica que comprende un conjunto de electrodos de acuerdo con la invención.

15 Realización preferente de la invención

Se describe a continuación una realización particular de la invención, haciendo referencia a las figuras adjuntas. En la Fig. 1 se aprecia un electrodo (1) de acuerdo con la invención. La matriz plana (2) sirve como base sobre la que se fija un soporte metálico (3), que en este ejemplo está hecho de cobre con forma de vaso, en cuyo interior se aloja una pieza elástica porosa (4) esférica formada a partir de una mezcla de la dispersión inorgánica que la dota de conductividad eléctrica y de una dispersión de látex de caucho natural.

20 La superficie de contacto de la pieza elástica porosa (4) está recubierta con una lámina (5) de dispersión coloidal inorgánica, mejorándose así el contacto con la piel del paciente. En este ejemplo, tanto la matriz plana (2) como la pieza elástica porosa (4) están hechas de látex natural prevulcanizado.

Se describe a continuación el proceso de fabricación empleado para fabricar este electrodo (1), y mediante el cual se han conseguido excelentes propiedades mecánicas, especialmente el alargamiento a la rotura, una flexibilidad muy superior a la de todas sus competidoras, y una inmejorable elasticidad. Por otra parte, su reciclado es sencillo, y no es necesario el empleo de disolventes, por lo que el proceso es barato y ecológico. Así, los pasos seguidos en la fabricación son los siguientes:

1) *Prevulcanización del látex*

35 En primer lugar hay que hacer una dispersión de todos los reactivos necesarios para el entrecruzamiento del látex: azufre o donadores de azufre, acelerantes, antioxidantes y los correspondientes tensoactivos y dispersantes que ayudarán a la formación y estabilidad de dicha dispersión. Para ello se introducen todos los ingredientes mezclados con agua en una proporción menor al 50% en peso en un molino de bolas y se agita durante el tiempo necesario para obtener un tamaño de partícula óptimo.

40 A continuación se procede a la prevulcanización del látex, para lo cual se añade la dispersión de los agentes del sistema de vulcanización y se calienta entre 30 y 70°C durante 2-15 horas necesarios para alcanzar el grado de entrecruzamiento deseado del látex. Una vez hecho esto, el látex prevulcanizado se estabiliza convenientemente con los tensoactivos más adecuados para poder garantizar su estabilidad durante el tiempo de almacenamiento previsto.

2) *Preparación de la dispersión de la carga inorgánica*

45 La forma de preparar la dispersión coloidal inorgánica depende del tipo de carga inorgánica/metálica que se emplee. En el caso de los metales, la dispersión se prepara con una concentración entre el 20 y el 50% en peso moliendo dicha carga en un molino de bolas con la cantidad de agua y tensoactivos necesarios. Las dispersiones de los metales obtenidos por el método sol-gel se preparan hidrolizando una disolución de un alcóxido del metal de partida en una mezcla etanol-agua.

3) *Mezcla de la carga inorgánica con el látex*

55 El látex prevulcanizado se coloca en un recipiente provisto de agitación mecánica y se va añadiendo poco a poco la dispersión de la carga coloidal. Mientras tanto, se controlan parámetros de la mezcla como la viscosidad, la tensión superficial o el pH para evitar su coagulación, para lo cual se deben ir añadiendo diferentes aditivos a la mezcla como tensoactivos iónicos y no iónicos o ácidos y bases.

4) *Conformado de las piezas elásticas porosas (4)*

60 Se emplea el látex prevulcanizado y mezclado con la dispersión coloidal inorgánica conductora de la electricidad para conformar unas piezas elásticas porosas (4) de forma esférica. En este ejemplo, el diámetro de las piezas elásticas porosas (4) es de 500 micras.

ES 2 339 210 B1

5) *Aplicación de una lámina (5) de dispersión coloidal inorgánica*

Finalmente, se extiende por serigrafía una lámina (5) de la mezcla coloidal sobre la superficie de contacto de las piezas elásticas porosas (4) esféricas a temperatura de 20-40°C durante un tiempo inferior a 10 minutos, adecuados para cada mezcla coloidal. Después se lleva a cabo un proceso de secado a 40°C que es clave para que el recubrimiento este libre de grietas y cuarteamientos que podrían provocar desconexiones eléctricas.

6) *Unión de las piezas elásticas porosas (4) con los soportes metálicos (3)*

Finalmente, se fijan las piezas elásticas porosas (4) a unos soportes metálicos (3). En este ejemplo, los soportes metálicos (3) tienen forma de vaso de 3000 micras de diámetro y 500 micras de profundidad, y están integrados en un circuito impreso de adquisición de señal (no mostrado en las figuras) que está dispuesto en la cara exterior de una matriz plana (2).

El proceso de unión soporte metálico (3)/pieza elástica porosa (4) de látex se lleva a cabo, por un proceso de termounión a 60°C que es básico para conseguir la adherencia entre estos dos materiales.

Ejemplo detallado

En primer lugar se prepara una dispersión con los ingredientes necesarios para prevulcanizar el látex. Para ello se introducen en un molino de bolas 100 gr de azufre, 50 gr de dietilditiocarbamato de zinc, 20 gr de óxido de zinc, 20 gr de antioxidante, 2 gr de caprilato potásico, 2 gr de caseína y 200 gr de agua, y se agita durante dos horas. Para prevulcanizar el látex se añaden a un tanque provisto de un sistema de agitación mecánica 500 gr de látex concentrado (55% en peso de goma) y la cantidad de la dispersión, preparada como se comentó anteriormente, necesaria para que por cada 100 partes de goma haya 2 partes de azufre. Para estabilizar la mezcla se añaden 10 gr de disolución acuosa de caprilato potásico al 10% y 10 gramos de Emulvin (un tensoactivo no iónico). La mezcla se agita a 200 rpm y se calienta durante 6 horas a 60°C.

Para preparar la dispersión coloidal inorgánica se añaden a un molino de bolas 1 gr de Solución coloidal metálica y unas gotas de tensoactivo Dolapix y se agita durante 40 minutos. A continuación, empleando un recipiente con agitación se lleva a cabo la mezcla de ambas disoluciones obteniendo una mezcla homogénea no coagulada de ambos componentes. Dicha mezcla se conforma en los soportes metálicos (3) con forma esférica, que a su vez están fijados a la matriz plana elástica y a un circuito impreso dispuesto en su cara exterior. Finalmente sobre piezas elásticas porosas (4) de forma esférica se aplica un recubrimiento superficial por serigrafía través de una malla de 100 micras de luz de tamiz de una dispersión. De este modo, se consigue que el dispositivo sea un todo compacto sin ninguna desconexión eléctrica. El electrodo (1) se deja secar lentamente durante 5 horas a 40°C para evitar la formación de grietas en las conexiones.

De esta manera se han preparado agrupamientos de electrodos con una disposición geométrica similar a la que se presenta en la figura 2. En ella, un par de electrodos (1a) principales de medida dispuestos en el centro de la matriz plana (2) está rodeado por cuatro pares de electrodos (1b) que sirven como filtro para limpiar la señal de los electrodos (1a) centrales.

45

50

55

60

65

ES 2 339 210 B1

REIVINDICACIONES

1. Electrodo (1) para el registro de las señales bioeléctricas de un paciente, **caracterizado** porque comprende:
5 una matriz plana (2), que tiene una cara interior (2a) y una cara exterior (2b);
al menos un soporte metálico (3) fijado a la cara interior (2a) de la matriz plana elástica (2);
10 al menos una pieza elástica porosa (4) mezclada con una dispersión inorgánica conductora de la electricidad, que tiene una superficie de fijación (4b) fijada al soporte metálico (3) y una superficie de contacto (4a) destinada a establecer contacto eléctrico con la piel del paciente.
2. Electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la matriz plana (2) está hecha de un material elástico.
15
3. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-3, **caracterizado** porque la dispersión inorgánica conductora de la electricidad comprende entre un 20% y un 50% de material metálico.
- 20 4. Electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque el material metálico es al menos uno de entre los siguientes: níquel, plata, oro, cobre, aluminio y carbono.
5. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-4, **caracterizado** porque el contenido de material metálico de la pieza elástica porosa (4) está entre el 0,1% y el 1% en peso.
- 25 6. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque además comprende una lámina (5) de dispersión inorgánica dispuesta sobre la superficie de contacto (4a) de la pieza elástica porosa (4).
- 30 7. Electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque la lámina (5) de dispersión tiene un espesor de entre 300 nm y 2 μ m.
8. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la pieza elástica porosa (4) es de látex natural vulcanizado.
- 35 9. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la pieza elástica porosa (4) tiene forma esférica.
10. Electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado** porque la pieza elástica porosa (4) tiene entre 500 micras y 5000 micras de diámetro.
40
11. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte metálico (3) está hecho de cobre.
- 45 12. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte metálico (3) tiene forma de vaso.
13. Electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque además una placa eléctrica fijada a la cara exterior de la matriz plana (2).
- 50 14. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) para el registro de las señales bioeléctricas de un paciente, que comprende una matriz plana (2), al menos un soporte metálico (3) y al menos una pieza elástica porosa (4), **caracterizado** porque comprende las siguientes operaciones:
55 preparar una solución de un material elástico y mezclar dicha solución con una dispersión inorgánica conductora de la electricidad;
conformar la mezcla de la operación anterior para obtener una pieza elástica porosa (4);
60 fijar una superficie de fijación (4a) de la pieza elástica porosa (4) al soporte metálico (3); y
fijar el soporte metálico (3) a una superficie de contacto (2a) de la matriz plana (2).
15. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque el material elástico es látex.
65
16. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque la pieza elástica porosa (4) conformada tiene forma esférica.

ES 2 339 210 B1

17. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14-16, **caracterizado** porque la operación de fijar la pieza elástica porosa (4) al soporte metálico (3) se realiza mediante termounión a una temperatura de entre 40°C y 80°C.

5 18. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14-17, **caracterizado** porque además comprende la operación de extender por serigrafía una capa (5) de dispersión inorgánica conductora de la electricidad sobre una superficie de contacto (4a) de la pieza elástica porosa (4).

10 19. Procedimiento de fabricación de un electrodo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14-18, **caracterizado** porque además comprende la operación previa de prevulcanizar el látex de la pieza elástica porosa (4).

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

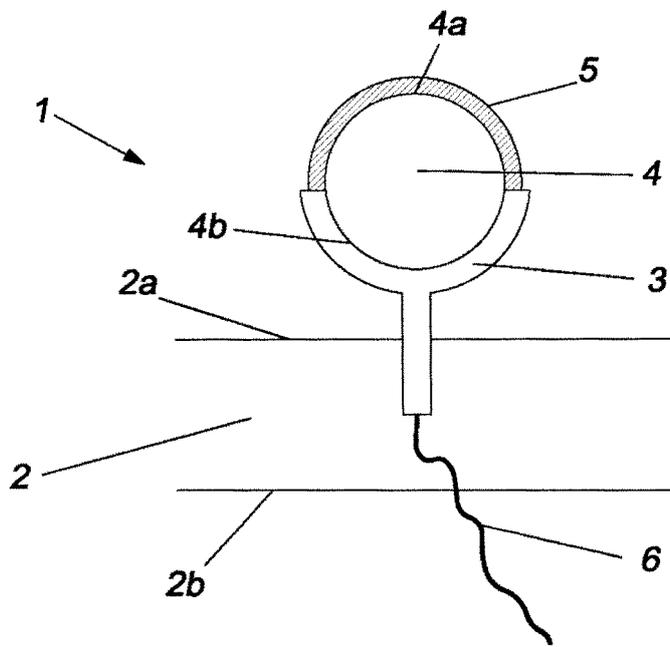


FIG. 1

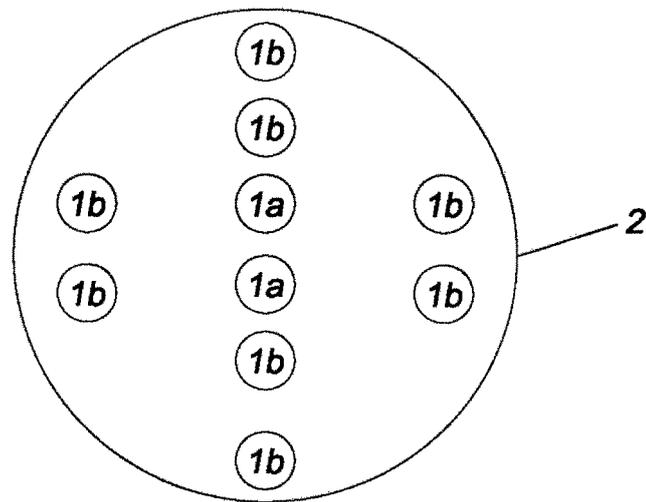


FIG. 2



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 339 210

② Nº de solicitud: 200803256

③ Fecha de presentación de la solicitud: 14.11.2008

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61B 5/0476** (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 4751928 A (SLOVENSKA AKDEMIE VIED BRATISLAVA) 21.06.1988, todo el documento.	1-19
Y	WO 03082104 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONIC N.V.) 09.10.2003, todo el documento.	1-19
A	US 4202344 A (HAROLDD MILLS) 13.05.1980, todo el documento.	1-19
A	US 4067321 A (GOVERNOR OF TOKIO METROPOLIS) 10.06.1978, todo el documento.	1-19
A	US 409151 A (ROBT. F. MCKAY) 26.04.1934, todo el documento.	8,19
A	US 20020183605 A1 (PHILIP H. DEVLIN) 05.12.2002, todo el documento.	1-19

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

<p>Fecha de realización del informe 23.02.2010</p>	<p>Examinador G. Foncillas Garrido</p>	<p>Página 1/5</p>
---	---	-----------------------

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

A61B

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

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 23.02.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-19	SÍ
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SÍ
	Reivindicaciones 1-19	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 4751928 A	21-06-1988
D02	WO 03082104 A1	09-10-2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Reivindicación 1

El documento mas próximo al objeto de la invención es D01, dicho documento presenta un sistema multielectrodo de recogida de valores bioeléctricos en contacto con la piel de una persona.

El sistema (13) comprende (Párrafo 1, línea 67-Párrafo 3, línea 37) electrodos, cuyo cuerpo de contacto (1) con la piel, se introducen en los agujeros (9) de la malla elástica plana (6), utilizando para sujetarlos unos soportes (4) de material aislante, bajo dicho soporte (4) los electrodos también están unidos a unos tubos (2) eléctricamente conductores de plata, que a su vez están conectados con un cable conductor (7).

De esta forma las señales recogidas por la parte en contacto con la piel del electrodo (1), transmite las señales recogidas al tubo conductor (2) que a su vez se lo trasmite a un cable conductor (7) que se comunica con un módulo de adquisición de datos.

Se presenta una diferencia entre el objeto de la invención y D01, al no ser necesario aplicar un gel de contacto en los electrodos antes de comenzar el análisis, el efecto técnico que genera dicha diferencia, se basa en conseguir añadir a los electrodos la suficiente conductividad eléctrica para poder aplicarse directamente en la piel del paciente y poder transmitir adecuadamente las señales recogidas.

En el documento D02, se presenta un sistema de monitorización (Página 1, línea 26- Página 2, línea 21; Página 4, línea 29-Página 5, línea 27) cuyos electrodos están fabricados con un material elástico y eléctricamente conductor, lo cual permite (Página 2, línea 2-línea 5) que puedan ser aplicados directamente en la piel del paciente sin tener que aplicar un gel de contacto, antes de situar los electrodos en la piel del paciente.

En D02 por tanto se presenta la solución técnica al problema planteado en la solicitud.

Por otro lado, en D02, el electrodo presenta un relieve (Figura 2a), según el cual solo parte del mismo esta realmente en contacto con la piel y es esa parte la que contiene partículas metálicas, indicándose la posibilidad de utilizar cualquier tipo de metal (no tóxico) y en concreto la plata.

Se considera obvia la combinación de D01 y D02, en base a obtener un sistema de electrodos según D01, en los cuales, la parte que esta directamente en contacto con la piel del paciente, tuviera en cuenta las características técnicas empleadas en los electrodos de D02.

Por tanto, dicha reivindicación es nueva (Artículo 6 LP) y carece de actividad inventiva (Artículo 8 LP).

Hoja adicional

Reivindicaciones 2-13

Parte de las características técnicas citadas, se han comentado en la reivindicación 1 o se consideran que forma parte del conocimiento común en el estado de la técnica que nos ocupa.

No obstante, se comentarán las mas relevantes, respecto a la lámina de dispersión inorgánica dispuesta sobre la superficie de contacto, en D02, se ha indicado unos electrodos que están hechos con una mezcla de material elástico y una dispersión inorgánica conductora.

La consideración de utilizar latex como material elástico, o incluso realizar la vulcanización del mismo, se considera de conocimiento común, como se pone de manifiesto en el informe sobre el estado de la técnica.

Tanto la forma esférica de la parte que se pone en contacto con la piel como la forma en vaso del soporte metálico, se consideran meras opciones de diseño, no obstante en D01 tiene forma esférica.

Por tanto, dicha reivindicaciones son nuevas (Artículo 6 LP) y carecen de actividad inventiva (Artículo 8 LP).

Reivindicaciones 14-19

En dichas reivindicaciones, se establece el procedimiento de fabricación del electrodo de la presente solicitud.

Los elementos presentados o utilizados en dicho procedimiento son conocidos en base a la combinación de D01 y D02 y según lo indicado arriba.

Respecto al proceso de fabricación en si, en D02 (Página 4, línea 9- Página 5, línea 28) se indica la preparación de una solución de un material elástico y su mezcla con una dispersión inorgánica conductora de la electricidad, destacando la utilización de plata.

Se considera sobradamente conocido tanto la realización del conformado de la mezcla, como la fijación de los diferentes elementos que componen la invención al no presentarse ninguna característica técnica que resuelva algún problema técnico.

Por último, también se presenta la utilización de métodos conocidos como puede ser la unión de elementos bajo termounión, lo cual es sobradamente conocido en el estado de la técnica que nos ocupa no aportando características técnicas no conocidas.

Por tanto, dicha reivindicaciones son nuevas (Artículo 6 LP) y carecen de actividad inventiva (Artículo 8 LP).