



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 660**

51 Int. Cl.:
A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08253592 .3**

96 Fecha de presentación : **03.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2055347**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **Electrodos novedosos.**

30 Prioridad: **02.11.2007 US 984869 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.05.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Tremblay, Kathleen;**
Copp, Warren;
Garstka, Erick y
Hyatt, Christopher J.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 660 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**REFERENCIA CRUZADA CON APLICACIONES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional Nº 60/984.869, presentada el 2 de noviembre de 2007, cuya descripción total se incorpora aquí como referencia.

5 CAMPO TÉCNICO

La presente descripción se refiere a hidrogeles apropiados para uso como composiciones conductoras, a los métodos para hacer estas composiciones y al uso de estas composiciones con electrodos médicos.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 Los hidrogeles constituyen una amplia clase de materiales que pueden ser completamente solubles en agua o pueden hincharse considerablemente en agua pero no son completamente solubles en ella. Han sido usados en diferentes aplicaciones biomédicas y pueden aplicarse en granel en mallas molde que varían de claro a opaco, y desde una consistencia relativamente espesa a una relativamente blanda. A veces las mallas molde de granel son reforzadas mediante elementos de refuerzo que pueden ser telas tejidas o no tejidas a fin de aumentar la resistencia compuesta y/o la estabilidad dimensional. Los hidrogeles también se han usado como revestimientos para diversas aplicaciones biomédicas.

15 Los electrodos médicos se usan para transmitir señales o corrientes eléctricas entre el cuerpo de un paciente y el equipo médico externo. Estos electrodos pueden incluir una composición conductora adherida a, o de otro modo en contacto con, la piel del paciente, y un conductor que está eléctricamente conectado a la composición conductora y al equipo médico externo.

20 Los hidrogeles para uso como composiciones conductoras con electrodos médicos siguen siendo deseables.

La solicitud de patente publicada US 2005/0277991 expone el preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO

25 La presente descripción proporciona electrodos que poseen componentes capaces de indicar a un usuario final cuándo el electrodo necesita ser sustituido. En las realizaciones un electrodo de la presente descripción puede incluir un sustrato y una composición conductora en al menos una parte de una superficie del sustrato, incluyendo la composición conductora al menos un hidrogel y al menos un componente indicador de pH que cambie su color u opacidad debido a un cambio de pH, lo que proporciona una indicación para sustituir el electrodo.

30 En otras realizaciones un electrodo de la presente descripción puede incluir un sustrato y una composición conductora en al menos una parte de una superficie del sustrato, incluyendo la composición conductora al menos un hidrogel y al menos un componente indicador de pH que cambie su color u opacidad al estar expuesto a un pH especificado, en algunas realizaciones desde aproximadamente 2 a aproximadamente 4, en otras realizaciones desde aproximadamente 8 a aproximadamente 10, lo que proporciona una indicación para sustituir el electrodo.

También se proporcionan los métodos para producir electrodos y sus componentes, como también lo son los métodos para su uso.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en planta desde arriba de un electrodo médico que incluye la composición conductora de la presente descripción.

La Figura 2 es una vista de una sección recta del electrodo médico de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista de una sección recta de un electrodo médico de resorte.

40 La Figura 4 es una vista de una sección recta de un electrodo médico alternativo al de la presente descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 Cualquier aplicación adhesiva, incluyendo las que implican tejidos, está dentro del alcance de las composiciones del hidrogel de la presente descripción. En las realizaciones los hidrogeles pueden utilizarse como composiciones adhesivas y/o conductoras para electrodos médicos. Los hidrogeles de la presente descripción pueden incluir componentes que proporcionan una indicación a un usuario final de que el hidrogel está alcanzando el final de su vida útil y de que por tanto el electrodo debería ser sustituido.

Como se usa aquí, el término "hidrogel" puede referirse a una amplia variedad de composiciones basadas en polímeros. Estos materiales pueden ser sintetizados por ejemplo a partir de monómeros o a partir de monómeros mezclados con

polímeros o soluciones de polímeros reticulados en agua. Se pueden obtener por modificación química de los polímeros existentes o por la adición de agua a los polímeros secos existentes.

5 Se puede utilizar un hidrogel biocompatible de acuerdo con la presente descripción. Hablando en términos generales, un hidrogel de acuerdo con la presente descripción puede incluir un sistema de polímero acuoso tridimensional coherente capaz de embeber agua sin licuarse. En las realizaciones, la insolubilidad en agua puede ser proporcionada por el reticulamiento del polímero de hidrogel. En las realizaciones, los hidrogeles o geles de la presente descripción que contienen agua pueden incluir agua y diversas sustancias químicas que incluyen gelatinas; polisacáridos; polímeros de acrilamida reticulados; polímeros de hidroxietilmetacrilato; polihidroxietilacrilato reticulado; polímeros de ácido sulfónico de 2-acrilamida-2-metilpropano reticulado o una de sus sales tales como de tipo sódico o potásico; polivinilpirolidona; 10 ácido poliacrílico; copolímeros de los monómeros antes mencionados entre sí, copolímeros de los monómeros antes mencionados con otros polímeros tales como poliestireno u otros polímeros que no forman hidrogeles, una o más sales de los anteriores, y combinaciones de ellos.

15 Por ejemplo, se pueden formar hidrogeles reticulando homopolímeros de un derivado de la acrilamida tal como el ácido sulfónico de 2-acrilamida-2-metilpropano o una de sus sales. También se pueden formar copolímeros de ellos de la misma forma con acrilamida. Igualmente lo hacen los homopolímeros reticulados del ácido acrílico y del ácido metacrílico, sus sales y copolímeros también lo hacen, como también otros homopolímeros y copolímeros acrílicos reticulados.

20 Los hidrogeles de la presente descripción obtienen sus propiedades adhesivas en parte por su capacidad de absorber agua. Cuando una masa de hidrogel relativamente seca hace contacto con humedad, tal como la humedad en el tejido, especialmente el tejido interno o cualquier otra superficie húmeda desarrolla una naturaleza adhesiva agresiva. Cuando el polímero del hidrogel está reticulado en un grado adecuado, el hidrogel a granel es suficientemente duro, incluso cuando se ha hinchado con líquido adicional, para proporcionar un soporte adhesivo de cables para electroestimulación cardíaca creando de este modo una conexión ampliada del cable con el tejido.

25 Un reticulamiento excesivo disminuye la viscosidad del hidrogel. Un reticulamiento demasiado bajo disminuye su potencia de cohesión. De este modo, en las realizaciones, un agente de reticulación puede utilizarse para formar el polímero como un hidrogel de la presente descripción.

En uso, un hidrogel de la presente descripción puede contener el polímero o copolímero y cualesquiera otros aditivos, que incluyen los componentes utilizados para formar el copolímero, en una cantidad desde aproximadamente el 97% en peso del hidrogel, siendo el resto agua y/o un humectante.

30 En algunas realizaciones un hidrogel adecuado para uso como una composición conductora puede incluir un copolímero. Ejemplos no limitativos de copolímeros adecuados pueden incluir un primer monómero tal como una mezcla de ácido acrílico y una sal de él, y un segundo monómero, tal como uno o más monómeros seleccionados a partir del $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en el que X es O o NH y R es un grupo alkilo no sustituido o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono. El hidrogel puede también incluir agua, un electrolito o una mezcla de electrolitos; un iniciador de polimerización; un 35 neutralizador tal como el hidróxido sódico; opcionalmente un agente de reticulación; y opcionalmente un espesador.

En las realizaciones, un primer monómero que puede usarse para formar un copolímero para uso en un hidrogel incluye ácido acrílico, una sal de él, o una mezcla de ellos. El copolímero así producido por polimerización incluye mitades de acrilato ácido (CO_2H y/o $-\text{CO}_2\text{M}$, en donde M es un catión tal como un ión de sodio, un ión de potasio, un ión de litio, de amonio o un ión de amonio sustituido, etc) directamente unido a la columna vertebral del polímero.

40 En las realizaciones, un copolímero utilizado en un hidrogel de la presente descripción puede incluir un segundo monómero que puede ser uno o más monómeros seleccionados a partir del $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en donde X es O o NH y R es un grupo alkilo no sustituido o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono. El polímero producido por esta polimerización incluye grupos de la estructura $-\text{C}(\text{O})\text{XR}$ directamente unidos a la columna vertebral del polímero.

45 Grupos alkilo no sustituidos son metilo, etilo, n-propilo, n-butilo, y n-pentilo. Los substitutivos apropiados que pueden estar presentes en un grupo alkilo sustituido son halógenos (tales como F, Cl, o Br) ciano, ácido carboxílico y sales de ellos (es decir, $-\text{CO}_2\text{H}$ o $-\text{CO}_2\text{M}$, en donde M es un catión), fosfatos y sales de ellos. Un ejemplo de tal grupo alkilo sustituido es (éster de ácido acrílico-3-sulfopropilo), la sal de potasio. Los segundos monómeros apropiados incluyen ácido sulfónico de 2-acrilamida-2-metilpropano ($\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONCH}(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{H}$) y/o una sal de él. Las sales adecuadas incluyen las sales de sodio, litio, potasio, amonio y sales de amonio sustituido, y mezclas de ellas.

50 En las realizaciones, el segundo monómero utilizado en un componente copolímero de un hidrogel de la presente descripción es la sal sódica de ácido sulfónico de 2-acrilamida-2-metilpropano (NaAMPS) ($\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONCH}(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{SO}_3^-\text{M}^+$). De este modo, en algunas realizaciones el primer monómero utilizado en un componente de copolímero de un hidrogel de la presente descripción puede incluir una mezcla de ácido acrílico y de acrilato sódico, y el segundo monómero puede incluir sulfonato sódico de 2-acrilamida-2-metilpropano.

55 El primer monómero (ácido y/o sal acrílicos o sal de ellos, calculados como ácido acrílico) puede estar presente en una cantidad desde el 8% en peso hasta aproximadamente el 85% en peso del copolímero en el hidrogel, En las realizaciones, desde aproximadamente el 10% en peso hasta aproximadamente el 80% en peso de la cantidad total de

copolímero en el hidrogel. El segundo monómero, en las realizaciones NaAMPS, puede estar presente en una cantidad desde aproximadamente el 15% hasta aproximadamente el 92% de copolímero en el hidrogel, En las realizaciones desde aproximadamente el 20% en peso hasta aproximadamente el 90% en peso de copolímero en el hidrogel.

5 Opcionalmente, una cantidad efectiva de un agente de reticulación o mezcla de agentes de reticulación puede ser utilizada para formar el componente copolímero de un hidrogel de la presente descripción. Una cantidad efectiva de agente de reticulación es una cantidad que produce una composición conductora con las propiedades físicas, tales como coherencia y adhesión, y propiedades eléctricas deseadas. Aunque la cantidad requerida dependerá, por ejemplo, del peso molecular del agente de reticulación, el número de grupos polimerizables de radicales libres etilénicamente insaturados en el agente de reticulación, la cantidad de monómeros polimerizables de radicales libres presentes en la
10 mezcla de monómeros, cuando el agente de reticulación está presente, la cantidad de agente de reticulación estará presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,01% en peso hasta el 1% en peso de copolímero utilizado en el hidrogel. En las realizaciones, desde aproximadamente el 0,02% en peso hasta el 0,08% en peso del copolímero utilizado en el hidrogel.

15 Los agentes de reticulación apropiados incluyen monómeros polimerizables de radicales libres que poseen más de un grupo polimerizable de radicales libres etilénicamente insaturado. Numerosos agentes de reticulación polimerizables por polimerización iniciada de radicales libres están dentro del alcance de los expertos en la técnica. Los agentes de reticulación incluyen, por ejemplo, bis-acrilamidas y metacrilamidas, tales como bis-acrilamida de N,N'-metileno; ésteres de polioles de acrilato y metacrilato, tales como diacrilato y metacrilato de etilenglicol, diacrilato y metacrilato de dietilglicol, triacrilato y trimetacrilato de trimetilpropano, triacrilato y trimetacrilato de trimetilpropano, triacrilato y
20 trimetacrilato de pentaeritritol, tetracrilato y tetrametracrilato de pentaeritritol, y diacrilatos y dimetacrilatos de polietilenglicol, tales como los diacrilatos y dimetacrilatos de polietilenglicol que tienen un peso molecular desde aproximadamente 200 a aproximadamente 600. En las realizaciones, un agente de reticulación adecuado puede incluir la bis-acrilamida de N,N'-metileno $[(CH_2=CHCONH)_2CH_2]$.

25 En las realizaciones, se puede utilizar un iniciador de polimerización con el primer monómero y el segundo monómero para formar un copolímero para uso en un hidrogel de la presente descripción. Se puede combinar una cantidad efectiva de un iniciador de polimerización con los monómeros para formar tal polímero. Como se usa aquí, una cantidad efectiva es una cantidad que produce la polimerización eficiente de los monómeros en unas condiciones de polimerización para producir un hidrogel adecuado para uso como una composición conductora. Numerosos iniciadores de polimerización de radicales libres están dentro del alcance de los expertos en la técnica. El iniciador de polimerización puede ser un
30 único compuesto o una mezcla de compuestos. Se pueden usar, por ejemplo, los iniciadores de polimerización de radicales libres térmicos y/o fotoeléctricos.

Los iniciadores de polimerización de radicales libres térmicos pueden incluir compuestos de nitrógeno, tal como el 2,2-azobisisobutironitrilo (AIBN). Iniciadores de polimerización de radicales libres térmicos apropiados están descritos en "Photoinitiators for Free-Radical-Initiated Photoimaging Systems" de B.M. Monroe y G.C. Weed, Chem. Rev., 93, 435-448 (1993) y en "Free Radical Polymerization" de K.K. Dietiker, en Chemistry and Technology of UV and EB Formulation for Coatings, Inks and Paints, P.K.T. Oldring ed., SITA Technology Ltd., London, 1991, vol. 3, pp 59-525. Los iniciadores de polimerización adecuados de radicales libres fotoeléctricos incluyen, por ejemplo, la 1-hidroxiclohexilfenilcetona (HCPK, IRGACURE® 184); 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropano-1-ona (DAROCUR® 1173); 2 hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propano-1-ona (IRGACURE®2959), 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona (cetal benzildimetil, BDK, IRGACURE®651), benzofenona, una mezcla del 50%% en peso de benzofenona y el 50% en peso de 1-hidroxiclohexilfenil cetona (IRGACURE®500), y combinaciones de ellos.

El iniciador de polimerización puede estar presente en un copolímero utilizado en un hidrogel en una cantidad menor que aproximadamente el 1% en peso del copolímero, En las realizaciones menor que aproximadamente el 0,7% en peso del copolímero, en otras realizaciones menor que aproximadamente el 0,4% en peso del copolímero.

45 El hidrogel de la presente descripción puede también incluir un electrolito o una mezcla de electrolitos. El electrolito puede ser una sal, tal como el cloruro de litio, el cloruro sódico, el cloruro potásico, el acetato magnésico, el acetato amónico, o una mezcla de ellos. En las realizaciones, un electrolito adecuado puede incluir cloruro potásico. El hidrogel puede tener el electrolito en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso hasta aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, En las realizaciones desde aproximadamente el 1% en peso hasta aproximadamente el 8% en peso del hidrogel.

El hidrogel utilizado como una composición conductora puede también incluir un neutralizador. Bases tales como hidróxidos, aminas, bases de Lewis, y mezclas de ellas pueden usarse como neutralizadores. Ejemplos no limitativos de neutralizadores incluyen el hidróxido amónico, el hidróxido sódico el hidróxido potásico, el hidróxido de litio, combinaciones de ellos, y similares. Si el ácido acrílico y/o el segundo monómero, tal como el ácido sulfónico de 2-acrilamida-2-metil-propano, están incluidos como monómeros en la formación de un copolímero para uso en el hidrogel puede ser conveniente añadir un neutralizador para neutralizar algo del ácido, de forma que el pH de la mezcla esté comprendido entre aproximadamente 3 y aproximadamente 6,5.

55 Cuando se utilice, un neutralizador puede estar presente en una cantidad desde aproximadamente el 2% en peso hasta el 8% en peso del hidrogel.

Además de un iniciador de radicales libres, pueden estar presentes pequeñas cantidades de inhibidores de polimerización de radicales libres con uno o más de los monómeros, y/o el agente de reticulación, y/o pueden ser añadidos a la mezcla para impedir la polimerización prematura de la mezcla de reacción. Los inhibidores de polimerización de radicales libres incluyen, por ejemplo, la hidroquinona, el 4-metoxifenol, el di-t-butil-p-cresol, el pirogallol, el t-butil catecol, la benzoquinona, el 4,4'-tio-bis-(3-metil-6-t-butilfenol), y el 2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-t-butilfenol). Cuando está presente, la cantidad del inhibidor de polimerización puede estar comprendida entre aproximadamente el 0,01% en peso y aproximadamente el 5% en peso del hidrogel.

En algunas realizaciones se puede añadir un espesador al hidrogel. Los espesadores apropiados incluyen modificadores reológicos que permiten adecuar la viscosidad del hidrogel para permitir su uso como una composición conductora con un electrodo médico. Ejemplos no limitativos de tales espesadores son el silicio, las gomas incluida la goma xantana, los polímeros que incluyen la polivinilpirrolidona (PVP), las poli(acrilamidas), el ácido poli(acrílico) (que incluyen los vendidos con el nombre de CARBOPOL®), sus sales, las combinaciones de ellos, y similares. Cuando sean utilizados, un espesador puede estar presente en un hidrogel de la actual descripción en una cantidad desde aproximadamente el 0,1% en peso hasta aproximadamente el 8% en peso del hidrogel, En las realizaciones desde aproximadamente el 0,5% en peso hasta aproximadamente el 5% en peso del hidrogel.

Otros componentes convencionales de las composiciones conductoras pueden estar presentes en el hidrogel. Por ejemplo, al hidrogel se pueden añadir humectantes y agentes medicinales, que incluyen antimicrobianos, antisépticos, analgésicos, desinfectantes, y similares.

El agua está presente en la mezcla. La cantidad de agua incluye cualquier agua presente en cualquiera de los componentes así como cualquier agua añadida con los componentes que están en solución acuosa, tales como los monómeros, el agente de reticulación, el neutralizador, etc. En las realizaciones, se pueden añadir humectantes a la fase acuosa de un hidrogel utilizado como un componente conductor en un electrodo de la presente descripción. Entre los humectantes que pueden usarse se encuentran los líquidos viscosos no volátiles, no tóxicos, solubles en agua o miscibles en agua a temperatura ambiente. Los humectantes adecuados incluyen, pero no están limitados a, alcoholes polihídricos tales como glicerol, sorbitol, etileno glicol, propileno glicol, glicoles de polietileno (PEG) de pesos moleculares variables que incluyen PEG 300, PEG 400 y PEG 600, polipropileno glicoles, sus combinaciones y similares. El humectante puede utilizarse en combinación con agua o sin agua. Cuando se utilizan con agua, la relación de agua con el humectante puede ser desde aproximadamente 1:10 hasta aproximadamente 10:1.

Como se ha mencionado antes, en uso, un hidrogel de la presente descripción puede contener el polímero o copolímero y cualesquiera otros aditivos descritos aquí en una cantidad desde aproximadamente el 20% en peso hasta aproximadamente el 97% en peso, siendo el resto agua y/o un humectante en una cantidad desde aproximadamente el 3% en peso hasta aproximadamente el 80% en peso del hidrogel.

Un ejemplo de un polímero apropiado que puede ser utilizado como el hidrogel incluye el RG-63B, comercialmente disponible en Covidien.

Los monómeros y cualesquiera componentes adicionales antes descritos pueden ser mezclados y pulverizados o revestidos como una capa sobre un revestimiento desmontable, por ejemplo un sustrato desmontable siliconizado tal como una película de tereftalato de polietileno revestido de silicona, u otro sustrato antes de la polimerización. La polimerización de radicales libres puede ser iniciada por, por ejemplo, calentando la mezcla cuando está presente en la mezcla un iniciador de polimerización de radicales libres térmico, o exponiendo la mezcla a una radiación actínica cuando está presente en la mezcla un iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciado. Cualquier fuente o fuentes convenientes de radiación actínica que proporcionen longitudes de onda en la zona del espectro que solape las bandas de absorción del iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciada pueden ser usadas para activar la polimerización. La radiación puede ser natural o artificial, monocromática o policromática, no coherente o coherente, y para una alta eficiencia debería corresponder estrechamente en longitudes de onda con las bandas de absorción del iniciador de polimerización. Entre las fuentes de luz convencionales están las lámparas fluorescentes, las lámparas de vapor de mercurio, las lámparas aditivas de metal, y las lámparas de arco. Los láseres útiles son aquéllos cuyas emisiones caen dentro o se solapan con las bandas de absorción del iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciado. Aunque, si se desea, la mezcla puede ser degasificada antes de la polimerización y/o la polimerización puede realizarse en una atmósfera inerte, entonces no es necesario degasificar la mezcla antes de la polimerización o realizar la polimerización en una atmósfera inerte.

Después de la polimerización la composición resultante puede ser transferida a un sustrato conductor. Alternativamente, la composición conductora puede ser adherida a un sustrato conductor, y el revestimiento desmontable puede ser dejado en su sitio para proteger la composición conductora hasta que esté preparada para su uso.

Componente que indica cambio

De acuerdo con la presente descripción, un electrodo de la presente descripción posee también un componente que puede ser utilizado para indicar que la vida útil del hidrogel ha expirado o que está a punto de expirar. Esta indicación identificará a un usuario final que el electrodo en uso debería ser sustituido y que se debería usar un nuevo electrodo. En algunas realizaciones el componente que indica que es el momento de cambiar el electrodo puede ser incluido en el

hidrogel antes descrito como parte de una composición conductora. En otras realizaciones el componente que indica que es hora de cambiar el electrodo puede ser un componente independiente aplicado a un electrodo que no está incluido en el hidrogel antes descrito.

5 En las realizaciones se puede añadir un indicador de pH al hidrogel o ser utilizado independientemente para indicar que es hora de cambiar o de sustituir el electrodo. El componente indicador de pH puede cambiar su color u opacidad al estar expuesto a un cambio de pH, proporcionando de este modo una indicación para sustituir el electrodo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando se utiliza el electrodo se produce la hidrólisis del hidrogel. La hidrólisis del agua en el hidrogel puede aumentar la concentración de iones de hidrógeno en el hidrogel en el lado del ánodo, lo que reduce el pH del hidrogel. El ión hidroxilo aumenta en concentración y en el lado del cátodo aumentará el pH del hidrogel. El indicador de pH puede seleccionarse de forma que desarrolle un color u opacidad, o que cambie de color, cuando el pH disminuye o aumenta dependiendo de si se mira al lado del ánodo o al lado del cátodo.

10 Un indicador de pH puede proporcionar dos motivos para indicar el final de la vida útil de un electrodo: la pérdida de agua aumenta la impedancia del electrodo, lo que a su vez genera calor, cambiando de este modo un electrodo en respuesta al indicador de pH se pueden evitar quemaduras por calor; y el descenso de pH indica la generación de ácido debido a hidrólisis, o un aumento de pH indica que la producción de iones de hidrogel, cambiando de este modo un electrodo en respuesta al indicador de pH se pueden evitar quemaduras químicas.

15 Los indicadores de pH apropiados que pueden ser utilizados incluyen, pero no están limitados a, verde brillante, azul bromofenol, púrpura m-cresol, rojo m-cresol, eosin Y, naranja metilo, violeta metilo, combinaciones de ellos y similares. El indicador de pH puede estar presente en un hidrogel en una cantidad adecuada desde aproximadamente 50 ppm hasta aproximadamente 1.000 ppm, siendo en las realizaciones desde aproximadamente 100 ppm hasta aproximadamente 900 ppm.

20 Los indicadores de pH adecuados están comercialmente disponibles en suministradores tales como Aldrich Chemicals, Riedel de Haen, Mallinckrodt Chemicals, Spectrum Chemicals y similares. Más adelante se enumeran detalles referentes a algunos de los indicadores de pH anteriores, así como otros, que pueden ser utilizados de acuerdo con la presente descripción.

25 El verde brillante ($C_{27}H_{34}N_2O_4S$) que se suministra tiene aproximadamente un 90% de cristales activos, y puede ser usado como aproximadamente una solución del 1% en agua. El verde brillante es amarillo a un pH de aproximadamente 0 hasta aproximadamente 2,5 y verde a un pH de aproximadamente 2,6 y superior.

30 El azul bromofenol ($C_{19}H_{10}Br_4O_5$) que se suministra es una solución activa en agua aproximadamente al 0,04%, y lo mismo en uso. El azul bromofenol es amarillo a un pH inferior a aproximadamente 3, y púrpura a un pH de aproximadamente 4,6 y superior.

El púrpura m-cresol ($C_{21}H_{13}O_5S$) que se suministra está compuesto por aproximadamente un 90% de cristales activos, y puede ser usado como solución en agua a aproximadamente el 0,04%. El púrpura m-cresol es amarillo a un pH de aproximadamente 1,2 e inferior, y púrpura a un pH de aproximadamente 2,8 y superior.

35 El rojo m-cresol ($C_{21}H_{13}O_5S$) que se suministra es una solución activa en agua al 0,04%, y lo mismo en uso. El rojo bromofenol es naranja a un pH de aproximadamente 2 e inferior, y amarillo a un pH de aproximadamente 3 y superior.

El eosin Y ($C_{20}H_8Br_4O_5$) que se suministra es una solución activa en agua aproximadamente al 5%, y aproximadamente lo mismo en uso. El eosin Y es naranja a un pH de aproximadamente 0, y amarillo a un pH de aproximadamente 3 y superior.

40 El naranja metilo ($C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$) que se suministra es aproximadamente una solución activa en agua aproximadamente al 5%, y aproximadamente lo mismo en uso. El naranja metilo es naranja a un pH de aproximadamente 3,1 e inferior y amarillo a un pH de aproximadamente 4,4 y superior.

45 El violeta metilo ($C_{24}H_{28}N_3Cl$) que se suministra está compuesto por aproximadamente un 75% de cristales activos, y puede ser usado como solución en agua a aproximadamente el 0,02%. El violeta metilo es amarillo a un pH de aproximadamente 0 e inferior, y violeta a un pH de aproximadamente 1,6 y superior.

La fenoltaleína ($C_{20}H_{14}O_4$) suministrada es aproximadamente una solución activa en alcohol al 1%, y lo mismo en uso. La fenoltaleína es incolora a un pH por debajo de aproximadamente 8 y fucsia a un pH superior a aproximadamente 8.

El verde bromocresol puede utilizarse a una concentración de aproximadamente el 0,1% en agua. El verde bromocresol es amarillo a un pH de aproximadamente 3,8 e inferior, y azul a un pH de aproximadamente 5,4 y superior.

50 El verde bromocresol - rojo metilo es rosa a un pH de aproximadamente 4,6 e inferior, y verde a un pH de aproximadamente 5,6 y superior.

El púrpura bromocresol puede utilizarse a una concentración de aproximadamente el 0,1% en agua. El púrpura bromocresol es amarillo a un pH de aproximadamente 5,3 e inferior, y púrpura a un pH de aproximadamente 6,8 y superior.

El azul bromotimol puede utilizarse a una concentración de de aproximadamente el 1% en agua. El azul bromotimol es amarillo a un pH de aproximadamente 6 e inferior, y azul a un pH de aproximadamente 7,6 y superior.

El rojo Congo puede utilizarse a una concentración de aproximadamente el 1%. El rojo Congo es azul a un pH de aproximadamente 3 e inferior, y rojo a un pH de aproximadamente 5 y superior.

5 El rojo metilo puede ser utilizado a una concentración de aproximadamente el 0,1% en agua. El rojo metilo es rosa a un pH de aproximadamente 4,2 e inferior, y amarillo a un pH de aproximadamente 6,2 y superior.

El rojo fenol puede ser utilizado a una concentración de aproximadamente el 0,04% en agua. El rojo fenol es amarillo a un pH de aproximadamente 6,8 e inferior, y rojo a un pH de aproximadamente 8,2 y superior.

10 El azul timol puede ser utilizado a una concentración de aproximadamente el 0,4% en agua. El azul timol es rojo a un pH de aproximadamente 1,2 e inferior, amarillo a un pH de aproximadamente 2,8, y azul a un pH de aproximadamente 9,2 y superior.

Como se ha mencionado antes, en las realizaciones se pueden usar combinaciones de indicadores de pH.

15 En algunas realizaciones se puede seleccionar un indicador de pH que experimente un cambio en su aspecto, por ejemplo un cambio de color o que desarrolle su color u opacidad, a un pH desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 4, en las realizaciones desde aproximadamente 2,25 hasta aproximadamente 3,25. En otras realizaciones el tinte utilizado puede desarrollar un color, un cambio de color o hacerse opaco a un pH desde aproximadamente 8 hasta aproximadamente 10 cuando el electrodo se utiliza como se ha descrito antes.

20 Además, En las realizaciones alternativas, tras el cambio de color u opacidad se podría hacer visible un mensaje o símbolo que indicase que es hora de cambiar o de sustituir el electrodo. Podría utilizarse cualquier símbolo que indicase un momento para cambiar el electrodo. Ejemplos no limitativos de tales símbolos son: "N", "NG", "S", "Stop", "End", "Replace", una calavera y tibias, una cara de desaprobación, una combinación de ellos, y similares.

Electrodos médicos

25 Los electrodos médicos transmiten señales o corrientes eléctricas hacia o desde la piel de un paciente y un aparato médico externo. Los electrodos médicos están dentro del alcance de los expertos en la técnica. Estos electrodos pueden incluir una composición conductora tal como un hidrogel de la presente descripción sobre un sustrato. La capa de la composición conductora puede adherirse a, o estar en contacto con, la piel del paciente. El electrodo médico puede también incluir una interfaz conductora que esté eléctricamente conectada con la capa de la composición conductora y adaptada para ser conectada eléctricamente a un elemento de un equipo médico externo. Para muchas aplicaciones la composición conductora debería ser lo suficientemente adhesiva para adherirse a la piel del paciente, es decir ser un adhesivo conductor. La configuración del electrodo y las propiedades adhesivas requeridas dependerán de la aplicación pretendida, tal como si el electrodo fuera un electrodo de transmisión, es decir, un electrodo que envíe corrientes o señales eléctricas al cuerpo del paciente, o un electrodo detector o de monitorización, es decir, un electrodo que envíe señales eléctricas desde el cuerpo del paciente al equipo médico externo.

35 La Figura 1 y la Figura 2 muestran un electrodo médico 10 sobre el revestimiento desmontable 12. El revestimiento desmontable 12 es un papel o película desmontable de un plástico encerado o revestido, tal como una película de tereftalato de polietileno revestida de silicona, que puede ser usado para proteger el electrodo médico 10 antes de la aplicación del electrodo a una superficie de la piel.

40 El electrodo 10 incluye una capa de un hidrogel de la presente descripción como composición conductora 14. El electrodo 10 también incluye la interfaz conductora 16 que tiene un miembro conductor con una parte conductora 18 que hace contacto con la capa de la composición conductora 14 y con la parte de lengüeta 20 que se extiende más allá de la capa de la composición conductora 14 para contacto mecánico y eléctrico con el equipo médico externo, tal como una máquina de monitorización de electrocardiograma (ECG), una máquina de encefalograma (EEG), o una máquina de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) (no mostrada). La interfaz conductora 16 incluye la capa conductora 24, revestida en al menos el lado 22 de la interfaz conductora 16. La capa conductora 26 hace contacto con la capa de la composición conductora 14. El electrodo médico 10 puede ser usado como un electrodo de electrocardiograma de diagnóstico (ECG o EKG) o como una máquina de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). En uso, el revestimiento desmontable 12, si existe, se retira. La capa de la composición conductora 14 del electrodo 10 se aplica a la superficie de la piel del paciente y se conecta al equipo médico externo.

50 La Figura 3 muestra una sección recta de un electrodo médico de resorte 30 en un revestimiento desmontable. El electrodo 30 tiene un refuerzo no conductor 32 que tiene la abertura 33 cubierta por el resorte 34 a través del cual sobresale el ojal 35. El resorte 34 está fijado al ojal 35. El resorte 34 y el ojal 35 conjuntamente proporcionan al menos parte de una interfaz conductora adaptada para proporcionar una conexión eléctrica entre una capa conductora flexible 36 y el equipo médico externo (no mostrado). El ojal 35 y el refuerzo 32 están cubiertos por la capa conductora flexible 36 que, en las realizaciones, puede estar hecha de un material tal como el vinilo de carbono. Un hidrogel de la presente descripción puede utilizarse como una composición conductora 40 y adherida a la capa conductora 36. El revestimiento desmontable 38 protege la composición conductora 40 antes de uso. En las realizaciones, una capa total o parcial de

plata y/o de una sal de plata tal como el cloruro de plata puede colocarse entre la composición conductora 40 y la capa conductora 36 (no mostrada), aplicada como un revestimiento en al menos una parte de una superficie de la capa conductora 124. En las realizaciones, el electrodo puede incluir plata (Ag) o plata / cloruro de plata (Ag/ClAg) dispuesta en al menos una parte de los lados primero y/o segundo de la capa conductora.

5 Como se ha mencionado antes, en las realizaciones un electrodo puede tener un mensaje o símbolo que se haga visible o se oscurezca después de uso que indique que es el momento de ser sustituido. Tal mensaje o símbolo, En las realizaciones, puede ser colocado en la superficie de la capa conductora 36 contigua al hidrogel 40 (no mostrado).

10 Además, en las realizaciones, la capa conductora 36 y la capa no conductora 32 pueden tener ventanas contiguas una de otra en cada capa (no mostrada) que permiten la visualización de la composición conductor 40 durante el uso, de forma que se pueda observar el cambio de color, opacidad, y similar con un electrodo colocado en un paciente.

En otras realizaciones, como se ha descrito antes, un componente sensible al calor tal como una cera o un material termocrómico puede ser aplicado sobre un ojal 35 (no mostrado) o una parte de un ojal 35 (no mostrado) contiguo al refuerzo no conductor 32. El componente sensible al calor puede fundirse, hacerse claro, o cambiar de color después de un uso repetido y proporcionar una indicación de cuándo debería cambiarse un electrodo.

15 La Figura 4 muestra una sección recta de un electrodo médico alternativo 100 sobre un revestimiento desmontable 112, que puede ser una película de poliéster o de cualquier otro material apropiado para uso como un revestimiento desmontable. El electrodo 100 incluye una capa de un hidrogel de la presente descripción que posee un indicador de pH como se ha descrito antes como composición conductora 114. En las realizaciones, la composición conductora 114 puede tener un miembro de refuerzo 113 embutido en el hidrogel, el cual puede ser una malla tejida o no tejida o cualquier otro material tal como una gasa difusora, adecuado para formar un miembro de refuerzo. El electrodo 100 puede también poseer una capa conductora 124 que puede ser En las realizaciones un material adecuado tal como una película de carbono conductora de un espesor adecuado, en las realizaciones de aproximadamente 2 milipulgadas. En algunas realizaciones un revestimiento de flujo o un revestimiento parcial de tinta de plata 115 (que puede ser plata y/o cloruro de plata) puede estar entre la capa conductora 124 y la composición conductora 114, aplicada como un revestimiento sobre al menos una parte de una superficie de la capa conductora 124. En las realizaciones, el electrodo puede incluir plata (Ag) o plata / cloruro de plata (Ag/ClAg) dispuestos sobre al menos una parte de los lados primero y segundo de la capa conductora.

20 El electrodo 100 puede también poseer un hilo conductor eléctrico tipo cola de cerdo 160 de acero inoxidable o estaño/cobre con una longitud apropiada. En las realizaciones desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 15 pulgadas de largo, siendo en otras realizaciones de aproximadamante 9 pulgadas de longitud. El conductor eléctrico 160 puede tener una cubierta aislante que, a su vez, puede estar unida a una capa conductora 124 utilizando un adhesivo 170. El electrodo 100 puede también tener una película de refuerzo 150 que tiene sobre ella un adhesivo de grado médico sensible a la presión (PSA) que recubre el conductor eléctrico 160 y que fija la película de refuerzo 150 a la capa conductora 124 y al material de cubrición 180. Finalmente, el material de cubrición 180 puede tener una lengüeta de tracción 190 con muescas fuera del material de cubrición 180 en el extremo del electrodo 100 opuesto al extremo en cuyo interior el conductor eléctrico 160 se introduce en el electrodo.

30 Los electrodos médicos pueden ser empaquetados para uso en cualesquiera materiales adecuados dentro del alcance de los expertos en la técnica. Por ejemplo, los electrodos pueden estar empaquetados en materiales tales como el polietileno u otras películas plásticas, empaquetamiento con pantalla laminar, combinaciones de ellas, y similares.

40 **Aplicabilidad industrial**

Las composiciones conductoras de la presente descripción pueden ser útiles con electrodos médicos que pueden ser usados con un equipo médico para una variedad de aplicaciones tal como: electrodos de monitorización de electrocardiograma (ECG) (tipo lengüeta y resorte) para monitorizar la actividad cardiaca y para el diagnóstico de de anomalías cardíacas; electrodos de electroencefalograma (EEG); electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) usados para el tratamiento del dolor; estimulación neuromuscular (NMS) usados para tratar estados tales como una escoliosis; electrodos de estimulación muscular; electrodos de tratamiento de heridas (curación acelerada de heridas en la piel o huesos rotos); electrodos de desfibrilación para suministrar energía eléctrica a una cavidad del tórax de un paciente mamífero para desfibrilar los latidos del corazón del paciente; ionoforesis; y electrodos dispersivos para recibir la energía eléctrica suministrada en el interior de una incisión realizada durante una electrocirugía. Otras aplicaciones de las composiciones conductoras del invento incluyen, por ejemplo, almohadillas dispersivas electroquirúrgicas; suministro de medicamentos (pasivo o ionofórico); limbo prequirúrgico o marcadores de área, cintas (tubos de anclaje al tórax, tubos NG, cánulas IVs, etc); y obturaciones estériles en puntos de entrada de agujas o cánulas. El equipo médico usado en estas aplicaciones está dentro del alcance de los expertos en la técnica.

EJEMPLO 1

55 Se preparó una muestra de hidrogel que contenía fenolftaleína como indicador de pH. El objeto era ver si un cambio en el pH del hidrogel debido a la hidrólisis era lo suficientemente significativo para ser observado a lo largo de su uso. Aproximadamente 49,5 gramos de solución del monómero RG-63B (lote #07686, fabricado el 25/09/07) fue combinada con aproximadamente 0,5 gramos de una solución de fenolftaleína al 1% en alcohol.

La solución del monómero fue primero pesada en un vaso de vidrio limpio de 200 ml. A ella se añadió la solución de fenolftaleína y la mezcla se colocó en un mezclador eléctrico con un propulsor tipo cuchilla y mezclada durante aproximadamente 5 minutos llevando el vórtice hacia abajo a medio camino el eje de mezclado. La mezcla se detuvo y se limpió el eje. Se formó una lámina de 25 milipulgadas de espesor del monómero sobre una gasa difusora de poliéster no tejida sobre un revestimiento desmontable de poliéster de 5 milésimas de pulgada. La película fue irradiada durante aproximadamente 30 segundos bajo una lámpara UV de arco de Xenon. La película de polímero resultante fue cubierta con un revestimiento desmontable de etileno de 2,5 milésimas de pulgada, ensacada y obturada en una bolsa de lámina de poliéster. Los electrodos TENS fueron hechos que incluyen este hidrogel. Los lados de hidrogel de los electrodos fueron situados en un gel conductor que simulaba la piel y el tejido. Fueron unidos a un dispositivo TENS comercial y se inició la estimulación eléctrica. Después de aproximadamente cuatro horas de estimulación el hidrogel en el lado del cátodo viró a fucsia, indicando que el pH del hidrogel era 8 o superior.

Se apreciará que varias de las características y funciones anteriormente mencionadas y otras, o alternativas de ellas, pueden ser convenientemente combinadas en muchos otros sistemas o aplicaciones diferentes. También se apreciará que las diversas alternativas, modificaciones, variaciones y mejoras en ellas actualmente imprevistas o no anticipadas pueden ser realizadas por los expertos en la técnica, las cuales también se pretende que estén contenidas en las siguientes reivindicaciones. A menos que específicamente esté manifestado en una reivindicación, los pasos o componentes de las reivindicaciones no deberían estar contenidos en ni sacados de la especificación o de cualesquiera otras reivindicaciones en cuanto a cualquier orden, número, posición, tamaño, o material particular.

En una realización el hidrogel comprende un componente seleccionado del grupo de la gelatina, polisacáridos, polímeros de acrilamida reticulados, polímeros de hidroetilmacrilato, polihidroetilacrilato reticulado polimerizado, polímeros del ácido sulfónico 2-acrilamida-2-metilpropano reticulado, polivinilpirrolidona reticulado, ácido poliacrílico, copolímeros de los anteriores, una o más sales de ellos, y combinaciones de ellos, y en la que el hidrogel opcionalmente comprende además un electrolito presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso hasta aproximadamente el 10% en peso del hidrogel y opcionalmente comprende además un neutralizador seleccionado del grupo consistente en hidróxido amónico, hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido de litio y combinaciones de ellos.

En otra realización el hidrogel comprende un copolímero que tiene un primer monómero que tiene una mezcla de ácido acrílico y una sal de él presente en una cantidad desde aproximadamente el 8% en peso hasta aproximadamente el 85% en peso del hidrogel, y un segundo monómero de fórmula $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en el que X es O o NH y R es un grupo alquilo no sustituido o sustituido desde aproximadamente 1 a aproximadamente 5 átomos de carbono presentes en una cantidad desde aproximadamente el 15% en peso hasta aproximadamente el 92% en peso del hidrogel.

Preferiblemente, el hidrogel comprende además un agente reticulado seleccionado del grupo de la bis-acrilamida de N-N'-metileno, diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, triacrilato de trimetilpropano, trimetacrilato de trimetilpropano, triacrilato de trimetilpropano etoxilado, trimetacrilato de trimetilpropano etoxilado, triacrilato de pentaeritrol, trimetacrilato de pentaeritrol, tetracrilato de pentaeritrol, tetrametacrilato de pentaeritrol, diacrilato de polietilenglicol, dimetacrilato de polietilenglicol, y combinaciones de ellos, opcionalmente un iniciador de polimerización seleccionado del grupo de los 2,2-azobisisobutironitrilo, cetona de 1-hidroxiciclohexifenilo, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilopropano-1-ona, 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propano-1-ona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, benzofenona, y combinaciones de ellos, y en los que el electrodo comprende además una capa conductora tiene un revestimiento de plata o plata / cloruro de plata en al menos una parte de una superficie de la capa conductora.

Ventajosamente, al menos un indicador de pH se selecciona del grupo del verde brillante, azul bromofenol, púrpura m-cresol, rojo m-cresol, eosin Y, naranja metilo, violeta metilo, fenolftaleína, verde bromocresol, púrpura bromocresol, azul bromotimol, rojo Congo, rojo metilo, rojo fenol, azul timol, y combinaciones de ellos, presentes en el hidrogel en una cantidad desde aproximadamente 50 ppm hasta aproximadamente 1.000 ppm.

Preferiblemente, la indicación para sustituir el electrodo comprende un símbolo o mensaje.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo médico que comprende:

un sustrato; y

- 5 una composición conductora (14, 40, 114) en al menos una parte de una superficie del sustrato, en el que la composición conductora comprende al menos un hidrogel y **caracterizada porque** la composición conductora comprende además al menos un componente indicador de pH que cambiará su color u opacidad por la exposición a un cambio de pH, lo que proporciona una indicación para sustituir el electrodo.
- 10 2. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que el hidrogel comprende un componente seleccionado del grupo de la gelatina, polisacáridos, polímeros de acrilamida reticulados, polímeros de hidroxietilmetacrilato, polímeros de polihidroxietilacrilato reticulados, polímeros de ácido sulfónico 2-acrilamida-2-metilpropano reticulados, polivinilpirolidona reticulada, ácido poliacrílico, copolímeros de los anteriores, una o más sales de ellos, y combinaciones de ellos, y en el que el hidrogel opcionalmente comprende además un electrolito presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso hasta aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, y opcionalmente comprende además un neutralizador seleccionado del grupo de hidróxido amónico, hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido de litio, y las combinaciones de ellos.
- 15 3. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que el hidrogel comprende un copolímero que tiene un primer monómero que comprende una mezcla de ácido acrílico y de su sal presente en una cantidad desde aproximadamente el 8% en peso hasta aproximadamente el 85% en peso del hidrogel, y un segundo monómero de fórmula $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en el que X es O o NH y R es un grupo alquilo no sustituido o sustituido desde aproximadamente 1 a 5 átomos de carbono presentes en una cantidad de aproximadamente el 15% en peso hasta aproximadamente el 92% en peso del hidrogel.
- 20 4. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que el hidrogel comprende además un agente de reticulación seleccionado del grupo de la bisacrilamida de N-N'metileno, diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, triacrilato de trimetilolpropano, trimetacrilato de trimetilolpropano, triacrilato de metilolpropano etoxilado, trimetacrilato de trimetilolpropano etoxilado, triacrilato de pentaeritritol, trimetacrilato de pentaeritritol, tetracrilato de pentaeritritol, tetrametacrilato de pentaeritritol, diacrilato de polietilenglicol, dimetacrilato de polietilenglicol, y combinaciones de ellos, opcionalmente un iniciador de polimerización seleccionado del grupo de 2,2-azobisisobutironitrilo, 1-hidroxiciclohexilfenilcetona, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropano-1-ona, 2-hidroxi-1[4-(2-hidroxi-etoxifenilo)-2-metil-1-propano-1-ona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, benzofenona, y combinaciones de ellos, y en el que el electrodo comprende además una capa conductora que tiene un revestimiento de plata o plata / cloruro de plata en al menos una parte de una superficie de la capa conductora.
- 25 5. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que al menos se selecciona un indicador de pH del grupo que consta de verde brillante, azul bromofenol, púrpura m-cresol, rojo m-cresol, eosin Y, naranja metilo, violeta metilo, fenoltaleína, verde bromocresol, púrpura bromocresol, azul bromotimol, rojo Congo, rojo metilo, rojo fenol, azul bromotimol, y combinaciones de ellos.
- 30 6. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que al menos un indicador de pH experimenta un cambio de apariencia en un pH desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 4.
7. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que al menos un indicador de pH experimenta un cambio de apariencia en un pH desde aproximadamente 8 hasta aproximadamente 10.
- 40 8. El electrodo médico de la reivindicación 1 en el que al menos un indicador de pH está presente en el hidrogel en una cantidad desde aproximadamente 50 ppm hasta aproximadamente 1.000 ppm, y en el que el indicador de sustitución del electrodo comprende un símbolo o mensaje.

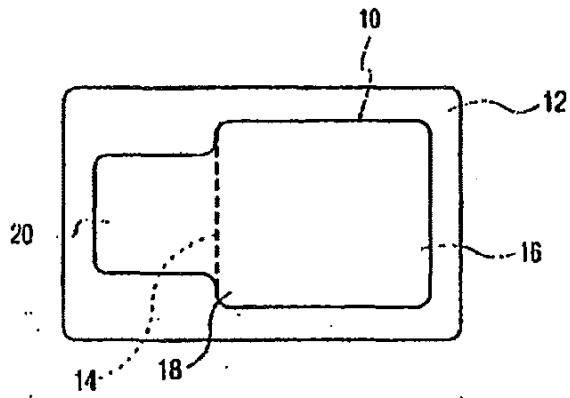


FIG. 1

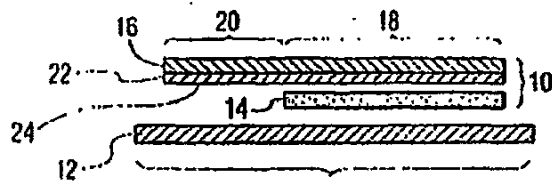


FIG. 2

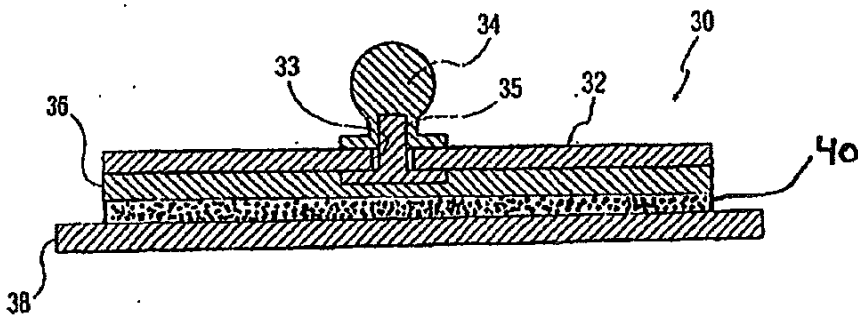


FIG. 3

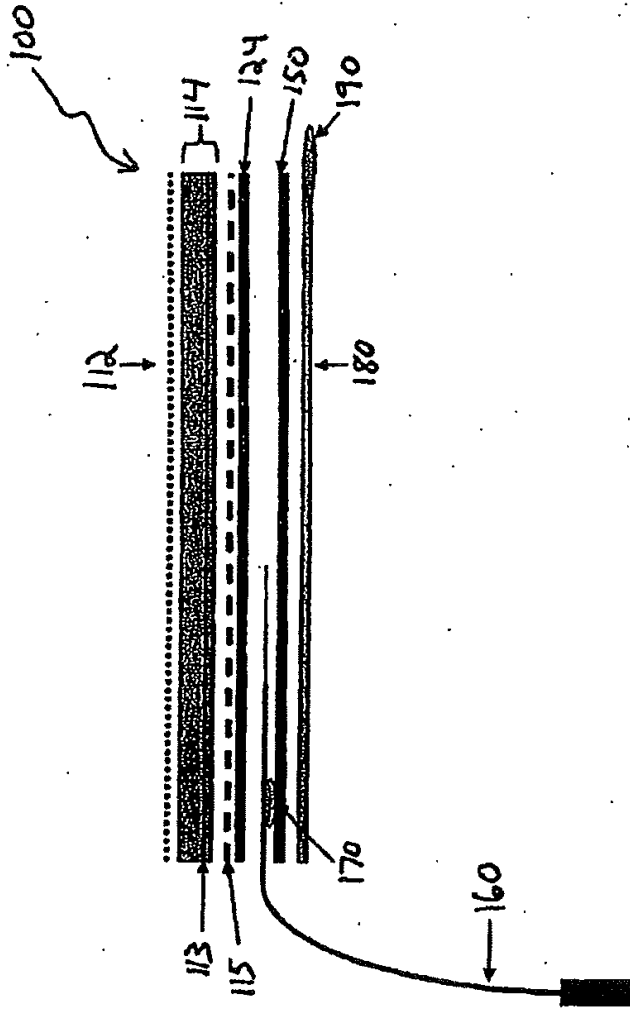


FIG. 4