



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 764**

51 Int. Cl.:
A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08253588 .1**
96 Fecha de presentación : **03.11.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2055346**
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:
26.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.05.2011

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

72 Inventor/es: **Copp, Warren;**
Hyatt, Christopher;
Tremblay, Kathleen;
Meyer, Peter;
Garstka, Erick;
Selvitelli, David;
Coggins, Scott y
Burnes, Lee

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 SOLICITUDES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica la ventaja y prioridad de la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº 60/984.869, presentada el 2 de noviembre de 2007, cuya divulgación total se incorpora como referencia en esta memoria descriptiva.

5 CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se relaciona con hidrogeles adecuados para su uso como composiciones conductivas, métodos para hacer estas composiciones y el 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 se hinchan mucho en agua, pero no son completamente solubles en agua. Se han utilizado en una variedad de aplicaciones biomédicas y se pueden aplicar en formas a granel que pueden variar de transparente a opaco, y desde una consistencia relativamente rígida hasta una relativamente blanda. A veces las formas a granel se ven reforzadas por unos miembros de refuerzo que pueden ser telas tejidas o no tejidas para aumentar la resistencia del compuesto y/o la estabilidad dimensional. Los hidrogeles se han utilizado también como recubrimientos para diversas aplicaciones biomédicas.

Los electrodos médicos se utilizan para transmitir señales o corrientes eléctricas entre el cuerpo de un paciente y el equipo médico externo. Estos electrodos pueden incluir una composición conductiva adherida o con otro tipo de contacto con la piel del paciente, y un conductor, que se conecta eléctricamente a la composición conductiva y al equipo médico externo.

20 Siguen siendo deseables los hidrogeles para uso como composiciones conductivas con electrodos médicos. La solicitud de patente publicada US 2005/0277991 describe el preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO

25 La presente divulgación proporciona unos electrodos que poseen componentes capaces de indicar a un usuario final cuando el electrodo necesita sustitución. En unas realizaciones, un electrodo de la presente divulgación puede incluir un sustrato y una composición conductiva en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva incluye por lo menos un hidrogel y por lo menos un componente que tiene una limitada solubilidad en agua que se precipita del hidrogel después del uso repetido del electrodo proporcionando con ello una indicación para sustituir el electrodo.

30 En otras realizaciones, un electrodo de la presente divulgación puede incluir un sustrato y una composición conductiva en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva incluye por lo menos un hidrogel y por lo menos un material termocrómico que cambia su color u opacidad con la exposición al calor proporcionando con ello una indicación para sustituir el electrodo.

35 En incluso otras realizaciones, un electrodo de la presente divulgación puede incluir un sustrato y una composición conductiva en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva incluye por lo menos un hidrogel y por lo menos un componente iónico que puede entregarse con iostoforesis desde el hidrogel después del uso repetido del electrodo proporcionando con ello una indicación para sustituir el electrodo.

40 En incluso otras realizaciones, un electrodo de la presente divulgación puede incluir un sustrato, una composición conductiva en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva incluye por lo menos un hidrogel y un componente sensible al calor en una parte de una superficie del sustrato opuesta a la superficie del sustrato que tiene la composición conductiva que proporcionará una indicación para sustituir el electrodo con la exposición al calor.

También se proporcionan métodos para la producción de electrodos y sus componentes, así como métodos para su uso.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La Figura 1 es una vista en planta superior de un electrodo médico que incluye la composición conductiva de la presente divulgación.

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

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un electrodo médico de encaje elástico.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un electrodo médico alternativo de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Cualquier aplicación de adhesivo, incluidas la que implican tejidos, se encuentran dentro del alcance de las composiciones de hidrogel de la presente divulgación. En unas realizaciones, los hidrogeles se pueden utilizar como adhesivos y/o composiciones conductoras para electrodos médicos. Los hidrogeles de la presente divulgación pueden incluir componentes que proporcionan una indicación a un usuario final de que el hidrogel está llegando al final de su vida útil y, de este modo, el electrodo debe ser sustituido.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "hidrogel" puede referirse a una amplia variedad de composiciones a base de polímeros. Estos materiales pueden ser sintetizados por ejemplo, a partir de monómero(s) o de monómero(s) mezclados con el polímero(s) o soluciones de polímeros reticulados en agua. Pueden obtenerse por modificación química de polímero(s) existente(s) o por adición de agua a polímeros secos existentes.

Puede utilizarse cualquier hidrogel biocompatible de acuerdo con la presente divulgación. En términos generales, un hidrogel de acuerdo con la presente divulgación puede incluir un sistema coherente tridimensional acuoso de polímero capaz de empaparse de agua sin licuarse. En unas realizaciones, la insolubilidad en el agua puede proporcionarse mediante la reticulación del polímero de hidrogel. En unas realizaciones, los hidrogeles o geles que contienen agua de la presente divulgación pueden incluir agua y diversas sustancias químicas incluyendo la gelatina; polisacáridos; polímeros reticulados de acrilamida, polímeros de hidroxietil metacrilato; poli(hidroxietil acrilato) reticulado; polímeros de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico polimerizado, reticulado o una de sus sales tales como de tipo sodio o potasio; polivinilpirrolidona reticulada; ácido poliacrílico; copolímeros entre sí de los monómeros mencionados anteriormente, copolímeros de monómeros mencionados anteriormente con otros polímeros tales como el poliestireno u otros polímeros no formadores de hidrogel, una o más sales de los anteriores, y sus combinaciones.

Por ejemplo, se pueden formar hidrogeles mediante la reticulación de homopolímeros de derivados de acrilamida tales como el ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico o una de sus sales. También se pueden formar de la misma manera copolímeros de los mismos con acrilamida. Los homopolímeros reticulados de ácido acrílico y de ácido metacrílico, sus sales y sus copolímeros lo hacen análogamente, al igual que otros homopolímeros y copolímeros acrílicos reticulados.

Los hidrogeles de la presente divulgación derivan sus propiedades adhesivas en parte de su capacidad de absorber agua. Cuando un cuerpo relativamente seco de hidrogel hace contacto con la humedad, tal como la humedad en el tejido, en particular los tejidos internos, o cualquier otra superficie húmeda, desarrolla una naturaleza adhesiva agresiva. Cuando el polímero del hidrogel se reticula hasta un grado adecuado, el hidrogel a granel es lo suficientemente fuerte, incluso cuando se llena de líquido adicional, para proporcionar soporte adhesivo para contactos de marcapasos, estableciendo con ello una conexión ampliada de los contactos al tejido.

Una excesiva reticulación disminuye la adherencia del hidrogel. Muy poca reticulación disminuye su fuerza de cohesión. De este modo, en unas realizaciones, se puede utilizar un agente de reticulación en la formación del polímero adecuado como un hidrogel de la presente divulgación.

Durante el uso, un hidrogel de la presente divulgación puede contener el polímero o copolímero, y cualquier otro aditivo, incluidos los componentes utilizados para formar el copolímero, en una cantidad de aproximadamente el 20% en peso a aproximadamente el 97% en peso del hidrogel, con el equilibrio siendo agua y/o un humectante.

En algunas realizaciones, un hidrogel adecuado para su uso como una composición conductiva puede incluir un copolímero. Ejemplos no limitantes de copolímeros adecuados pueden incluir un primer monómero, tal como una mezcla de ácido acrílico y sus sales, y un segundo monómero, tal como uno o más monómeros seleccionados de $\text{CH}_2 = \text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en el que X es O o NH y R es un grupo alquilo sustituido o no sustituido de 1 a 5 átomos de carbono. El hidrogel también puede incluir agua, un electrolito o una mezcla de electrolitos; un iniciador de polimerización; un neutralizador tal como el hidróxido de sodio; opcionalmente, un agente de reticulación; y, opcionalmente, un espesante.

En unas realizaciones, un primer monómero que se puede utilizar para formar un copolímero para su uso en un hidrogel incluye ácido acrílico, una sal del mismo, o una mezcla de los mismos. El copolímero producido de este modo por la polimerización incluye restos de ácido acrilato ($-\text{CO}_2\text{H}$ y/o $-\text{CO}_2\text{M}$, en el que M es un catión, tal como ion de sodio, ion de potasio, ion de litio, ion de amonio o amonio sustituido, etc.) unido directamente a la cadena principal de polímero.

En unas realizaciones, un copolímero utilizado en un hidrogel de la presente divulgación puede incluir un segundo monómero que puede ser uno o varios monómeros seleccionados de $\text{CH}_2 = \text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en el que X es O o NH y R es un grupo alquilo sustituido o no sustituido de 1 a 5 átomos de carbono. El polímero producido por esta polimerización incluye grupos de la estructura $-\text{C}(\text{O})\text{XR}$ unidos directamente a la cadena principal del polímero.

Grupos alquilo no sustituidos adecuados son el metilo, etilo, n-propilo, n-butilo y n-pentilo. Sustitutos adecuados que pueden estar presentes en un grupo alquilo sustituido son haluros (tal como F, Cl o Br) nitrilos, ácidos carboxílicos y sus sales (es decir, $-\text{CO}_2\text{H}$ o $-\text{CO}_2\text{M}$, en los que M es un catión), fosfato y sales de los mismos, y ácido sulfónico y sus sales. Un ejemplo de tal grupo alquilo sustituido es sal de potasio de éster de ácido (3-sulfopropil) acrílico. Los segundos monómeros adecuados incluyen el ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico ($\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONHC}(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{H}$)

y/o una sal del mismo. Sales adecuadas incluyen sales de sodio, litio, potasio, amonio y amonio sustituido, y mezclas de las mismas.

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

El primer monómero (ácido acrílico y/o sal o sal de la misma, calculada como ácido acrílico) pueden estar presente en una cantidad de aproximadamente el 8% en peso a aproximadamente el 85% en peso del copolímero en el hidrogel, en unas realizaciones de aproximadamente el 10% en peso a aproximadamente el 80% en peso, de la cantidad total del copolímero en el hidrogel. El segundo monómero, en unas realizaciones NaAMPS, puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 15% en peso a aproximadamente el 92% en peso del copolímero en el hidrogel, en unas realizaciones de aproximadamente el 20% en peso a aproximadamente el 90% en peso del copolímero en el hidrogel.

Opcionalmente, se puede utilizar una cantidad efectiva de un agente de reticulación o una mezcla de agentes de reticulación para formar el componente de copolímero de un hidrogel de la presente divulgación. Una cantidad efectiva de agente de reticulación es una cantidad que produce una composición conductiva con las propiedades físicas, tales como coherencia y adhesión, y propiedades eléctricas deseadas. A pesar de que la cantidad requerida dependerá de, por ejemplo, el peso molecular del agente de reticulación, el número de grupos que se pueden polimerizar a partir de radicales libres no saturados presentes en el agente de reticulación, la cantidad de monómeros que se pueden polimerizar de radicales libres presentes en la mezcla de monómeros, cuando el agente de polimerización está presente, la cantidad de agente de reticulación estará presente en una cantidad de aproximadamente del 0,01% en peso al 1% en peso del copolímero utilizado en el hidrogel, en unas realizaciones aproximadamente del 0,02% en peso al 0,08% en peso del copolímero utilizado en el hidrogel.

Agentes de reticulación adecuados incluyen los monómeros polimerizables de radicales libres que poseen más de un grupo polimerizable de radical libre no saturado en cuanto a etileno. Numerosos agentes de reticulación polimerizables por polimerización iniciada por radicales libres están dentro del alcance de los expertos en la técnica. Agentes de reticulación incluyen, por ejemplo, bis-acrilamida y metacrilamidas, tales como N,N'-metileno bis-acrilamida; ésteres acrilato y metacrilato de polioles, como por ejemplo, diacrilato y dimetacrilato de glicol etileno, diacrilato y dimetacrilato de glicol dietileno, triacrilato y trimetacrilato de trimetilolpropano, triacrilato y trimetacrilato de trimetilolpropano etoxilados; triacrilato y trimetacrilato de pentaeritritol, tetraacrilato y tetrametacrilato de pentaeritritol, y diacrilatos dimetacrilatos de glicol polietileno, tales como los diacrilatos y dimetacrilatos de glicoles de polietileno con un peso molecular de aproximadamente 200 a aproximadamente 600. En unas realizaciones, un agente de reticulación adecuado puede incluir N,N'-metilen-bis-acrilamida [$(\text{CH}_2-\text{HCONH})_2\text{CH}_2$].

En unas realizaciones, puede utilizarse un iniciador de la polimerización con el primer monómero y segundo monómero para formar un copolímero para su uso en un hidrogel de la presente divulgación. Una cantidad efectiva de un iniciador de la polimerización puede ser combinado con los monómeros para formar tal copolímero. Tal como se utiliza en esta memoria, una cantidad efectiva es una cantidad que produce una polimerización eficiente de los monómeros en condiciones de polimerización para producir un hidrogel adecuado para su uso como composición conductiva. Numerosos iniciadores de polimerización de radicales libre están al alcance de los expertos en la técnica. El iniciador de la polimerización puede ser un compuesto individual o una mezcla de compuestos. Por ejemplo, pueden utilizarse termo- o foto- iniciadores de la polimerización de radicales libres.

Terminiciadores de la polimerización de radicales libres adecuados incluyen compuestos azo, tales como el 2,2-azobisisobutironitrilo (AIBN). Fotoiniciadores de la polimerización de radicales libres adecuados se describen en "Photoinitiators for Free-Radical-Initiated Photoimaging Systems" (Fotoiniciadores para sistemas de foto-imagen iniciados por radicales libres) de B.M. Monroe y G.C. Weed, Chem. Rev., 93, 435-448 (1993) y en "Free Radical Polimerización" (Polimerización de radicales libres) de K.K. Di-etliker, en *Chemistry and Technology of UV and EB Formulation for Coatings* (Química y Tecnología de los rayos UV y formulación de EB para recubrimientos, tintas y pinturas) P.K.T. Oldring, ed., SITA Technology Ltd. Londres, 1991, vol. 3, p. 59-525. Fotoiniciadores de polimerización de radicales libres adecuados incluyen, por ejemplo, 1-hidroxiclohexilfenil cetona (HCPK, IRGACURE® 184); 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona (DAROCUR® 1173); 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propan-1-ona (IRGACURE® 2959), 2,2-dimetoxi-2-fenilace-tofenona (benzildimetil cetil, BDK, IRGACURE® 651), benzofenona, una mezcla del 50% en peso de benzofenona y 50% en peso de 1-hidroxiclohexilfenil cetona (IRGACURE® 500), y sus combinaciones.

El iniciador de la polimerización puede estar presente en un copolímero utilizado en un hidrogel en una cantidad de menos de aproximadamente el 1% en peso del copolímero, en unas realizaciones menos de aproximadamente el 0,7% en peso del copolímero, en otras realizaciones menos de aproximadamente el 0,4% en peso del copolímero.

El hidrogel de la presente divulgación puede incluir también un electrolito o una mezcla de electrolitos. El electrolito puede ser una sal, tal como el cloruro de litio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, acetato de magnesio,

acetato de amonio, o una mezcla de los mismos. En unas realizaciones, un electrolito adecuado puede incluir cloruro de potasio. El hidrogel puede poseer el electrolito en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, en unas realizaciones desde aproximadamente el 1% en peso a aproximadamente el 8% en peso del hidrogel.

El hidrogel utilizado como composición conductiva puede incluir también un neutralizador. Bases, tales como los hidróxidos, aminas, bases de Lewis, y mezclas de los mismos pueden utilizarse como neutralizadores. Ejemplos no limitantes de neutralizadores incluyen hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, combinaciones de los mismos, y similares. Si el ácido acrílico y/o el segundo monómero, tal como el ácido 2-acrilamido-2-metil-propano-sulfónico, se incluyen como monómeros en la formación de un copolímero para su uso en el hidrogel, puede ser deseable añadir un neutralizador para neutralizar algunos de los ácidos de modo que el pH de la mezcla sea desde aproximadamente 3 a aproximadamente 6,5.

En caso de utilizarse, un neutralizador puede estar presente en una cantidad desde aproximadamente el 2% en peso al 8% en peso del hidrogel.

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

En algunas realizaciones se puede agregar un espesante al hidrogel. Espesantes adecuados incluyen los modificadores reológicos que permiten adaptar la viscosidad del hidrogel para permitir su uso como composición conductiva con un electrodo médico. Ejemplos no limitantes de tales espesantes incluyen la sílice, gomas que incluyen la goma xantana, polímeros que incluyen poli(vinil pirrolidona) (PVP), poliácridamidas, ácido poliácrico (incluyendo los que se venden bajo el nombre CARBOPOL®), sus sales, sus combinaciones, y similares. En caso de utilizarse, un espesante puede estar presente en un hidrogel de la presente divulgación en una cantidad desde aproximadamente el 0,1% en peso a aproximadamente el 8% en peso del hidrogel, en unas realizaciones desde aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 5% en peso del hidrogel.

Otros ingredientes convencionales de composiciones conductivas pueden estar presentes en el hidrogel. Por ejemplo, humectantes y agentes medicinales, incluyendo antimicrobianos, antisépticos, analgésicos, desinfectantes, etc., se pueden agregar a un hidrogel.

El agua está presente en la mezcla. La cantidad de agua incluye cualquier agua presente en cualquiera de los ingredientes y cualquier agua añadida con ingredientes que se encuentran en solución de agua, tales como los monómeros, el agente de reticulación, el neutralizador; etc. En las realizaciones, pueden añadirse humectantes a la fase de agua de un hidrogel utilizado como una composición conductiva en un electrodo de la presente divulgación. Humectantes que pueden utilizarse incluyen líquidos viscosos miscibles no volátiles, no tóxicos, solubles en agua o miscibles en agua a temperatura ambiente. Humectantes adecuados incluyen, pero no se limitan a, poli(alcoholes hídricos), tales como glicerol, sorbitol, glicol etileno, glicol de propileno, glicoles de polietileno (PEG) de diferentes pesos moleculares, incluyendo el PEG 300, PEG 400 y PEG 600, glicoles de polipropileno, combinaciones de los mismos, y similares. El humectante se puede utilizar en combinación con agua o sin agua. En caso de utilizarse con agua, la proporción de agua con humectante puede ser aproximadamente de 1:10 a 10:1.

Como se señaló anteriormente, durante el uso, un hidrogel de la presente divulgación puede contener el polímero o copolímero y cualquier otro aditivo descrito en esta memoria en una cantidad desde aproximadamente el 20% en peso a aproximadamente el 97% en peso, con el equilibrio siendo agua y/o un humectante en una cantidad desde aproximadamente el 3% a aproximadamente el 80% en peso del hidrogel.

Un ejemplo de un polímero adecuado que puede utilizarse como hidrogel incluye el RG-63B, disponible comercialmente de Covidien.

Los monómeros y los componentes adicionales descritos anteriormente pueden mezclarse y propagarse o recubrirse como una capa en un revestimiento de liberación, por ejemplo, un sustrato de liberación con silicona tal como una película de tereftalato de polietileno recubierta de silicona, u otro sustrato antes de la polimerización. La polimerización de radicales libres se puede iniciar, por ejemplo, calentando la mezcla cuando un termoiniciador de polimerización de radicales libres está en la mezcla, o exponiendo la mezcla a radiación actínica cuando un iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciado está en la mezcla. Para activar la polimerización puede utilizarse cualquier fuente o fuentes convenientes de radiación actínica que proporcione longitudes de onda en la zona del espectro que solapa las bandas de absorción del iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciado. La radiación puede ser natural o artificial, monocromática o policromática, incoherente o coherente, y para una alta eficiencia debe corresponder en gran medida en longitud de onda a las bandas de absorción del iniciador de la polimerización. Fuentes convencionales de luz incluyen las lámparas fluorescentes, lámparas de vapor de mercurio, lámparas de aditivo

metálico y lámparas de arco. Láseres útiles son aquellos cuyas emisiones estén dentro o se superpongan a las bandas de absorción del iniciador de polimerización de radicales libres fotoiniciado. Aunque, si se desea, la mezcla puede ser desgasificada antes de la polimerización y/o la polimerización puede llevarse a cabo bajo una atmósfera inerte, no es necesario desgasificar la mezcla antes de la polimerización o llevar a cabo la polimerización en atmósfera inerte.

- 5 Tras la polimerización, la composición resultante conductiva puede transferirse a un sustrato conductivo. Como alternativa, la composición conductiva puede adherirse a un sustrato conductivo, y el revestimiento de liberación dejarse en su sitio para proteger a la composición conductiva hasta que esté lista para su uso.

Componente indicador de cambio

- 10 De acuerdo con la presente divulgación, un electrodo de la presente divulgación también posee un componente que puede utilizarse para indicar que la vida útil del hidrogel ha expirado o está a punto de expirar. Esta indicación identificará para un usuario final que el electrodo en uso debe ser sustituido y debe utilizarse un nuevo electrodo. En algunas realizaciones, el componente que indica que es el momento de cambiar o sustituir el electrodo puede incluirse en el hidrogel descrito anteriormente como parte de una composición conductiva. En otras realizaciones, el componente que indica que es el momento de cambiar o sustituir el electrodo puede ser un componente separado aplicado a un electrodo que no está incluido en el hidrogel descrito anteriormente.

- 15 Por ejemplo, en unas realizaciones, una sal o componente similar que tiene una limitada solubilidad en agua puede añadirse al hidrogel. Se añade lo suficiente de este material al hidrogel como para que todo se disuelva, pero esté muy cerca de su punto de saturación. Este material puede ser opaco o poseer un color. Mientras que está en solución en el hidrogel, el color o la opacidad del componente no se observa. Sin embargo, a medida que se utiliza el electrodo que posee un hidrogel de la presente divulgación y se expone a la atmósfera, el agua se pierde. A medida que se pierde más agua con el uso repetido, la concentración del componente en el agua restante del hidrogel llegará al punto de saturación, convirtiéndose así en insoluble y precipitándose fuera del hidrogel restante. El componente dejará de este modo la solución, convirtiendo el resto de hidrogel a un color o teniendo como resultado que el hidrogel se vuelva turbio u opaco.

- 25 La impedancia del electrodo está directamente relacionada con el nivel de agua en el hidrogel. Cuando el agua se pierde desde el hidrogel aumenta la impedancia de los electrodos. De este modo, el precipitado que se forma en el gel a medida que el agua se pierde, es un indicador indirecto de un aumento de la impedancia del electrodo, y el cambio en la claridad del hidrogel debido al color o la opacidad se puede utilizar como una indicación de que el electrodo que posee el hidrogel se debe cambiar.

- 30 Además, en unas realizaciones alternativas, al pasar a ser opaco, podría quedar oscurecido un mensaje o símbolo que había sido visible indicando que el electrodo era adecuado para el uso, indicando con ello que es el momento de sustituir el electrodo. Podría utilizarse cualquier símbolo que indicara que un electrodo era adecuado para el uso. Ejemplos no limitantes de estos símbolos incluyen "G", "Aceptar", "uso", una cara sonriente, sus combinaciones, y similares. A medida que el símbolo se oscurece por el cambio de la opacidad debido a la precipitación del componente con solubilidad limitada, un usuario final recibiría una indicación para cambiar el electrodo.

Componentes adecuados con solubilidad limitada que pueden utilizarse para indicar la necesidad de cambiar un electrodo que posee un hidrogel incluyen, pero no se limitan a, el óxido de litio, ácido bórico, carbonato de litio, deshidratado dibásico de tartrato de sodio, tartrato de hidróxido de sodio, combinaciones de los mismos, y similares.

- 40 El componente con solubilidad limitada puede añadirse en cantidades adecuadas desde aproximadamente el 0,5% en peso del hidrogel a aproximadamente el 2,5% en peso del hidrogel, en unas realizaciones desde aproximadamente el 0,75% en peso del hidrogel a aproximadamente el 2% en peso del hidrogel.

- 45 En lugar de una sal con solubilidad limitada, un material termocrómico similar se puede agregar al hidrogel. Como se señaló anteriormente, a medida que se utiliza un electrodo, y el agua se pierde con el uso repetido, la impedancia del electrodo se incrementará, lo que genera calor. El uso de un material termocrómico, es decir, un material que cambia su color o la opacidad con la exposición al calor, se puede utilizar como un indicador para el usuario de que un aumento de la temperatura debido a la pérdida de la impedancia puede ser lo suficientemente alta como para causar una quemadura térmica y por lo tanto el electrodo debe cambiarse.

- 50 Los materiales adecuados termocrómicos deben someterse a un cambio de color u opacidad a una temperatura en algún lugar entre la temperatura del cuerpo y una temperatura en la que puede producirse una quemadura térmica de primer grado. Los materiales adecuados termocrómicos incluyen los pigmentos termocrómicos. Estos pigmentos pueden incluir una sustancia cromogénica donadora de electrones, una sustancia aceptadora de electrones, y un solvente que se somete a un cambio reversible de color en respuesta a un cambio de la temperatura. El cambio de color que tiene lugar puede ser de un color a otro, de color a sin color, o de sin color a color. Los materiales termocrómicos pueden ser combinados de manera que pueden indicarse varias temperaturas en un intervalo predeterminado mediante colores diferentes.

Ejemplos de tales materiales termocrómicos incluyen, pero no se limitan a, los cristales líquidos como colesterilo nonanoato, cianobifenilos, combinaciones de los mismos, y similares. En caso de utilizarse, el material termocrómico

puede estar presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,1% en peso del hidrogel a aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, en unas realizaciones desde aproximadamente el 0,5% en peso del hidrogel a aproximadamente el 5% en peso del hidrogel.

En otras realizaciones, se puede agregar al hidrogel un componente iónico no soluble en agua o con muy baja solubilidad en agua. El componente iónico se añade al hidrogel para saturar el hidrogel, es decir, pasar su punto de saturación, proporcionando con ello al hidrogel ya sea con un color u opacidad. A medida que se utiliza el electrodo, el componente iónico puede entregarse con iontoforesis al paciente, por ejemplo a la piel a la que está unido el electrodo. De este modo, después de un uso repetido, con más entrega del componente iónico, la concentración del componente iónico en el hidrogel disminuirá y el hidrogel perderá su color u opacidad y se aclarará. En esta realización, el hidrogel que se vuelve más claro puede ser una indicación de que el electrodo que posee el hidrogel se debe cambiar.

Además, en unas realizaciones alternativas, tras aclararse, un mensaje o símbolo podría hacerse visible indicando que es el momento de sustituir el electrodo. Puede utilizarse cualquier símbolo que indique un momento para cambiar el electrodo. Ejemplos no limitantes de estos símbolos son "N", "NG", "S", "Stop", "Fin", "Sustituir", un cráneo y huesos en cruz, un rostro con el ceño fruncido, combinaciones de los mismos, y similares.

Componentes iónicos adecuados que se pueden utilizar con el hidrogel incluyen el acetato de hidrocortisona y similares. El componente iónico puede añadirse en cantidades adecuadas desde aproximadamente el 3,5% en peso del hidrogel a aproximadamente el 7,5% en peso del hidrogel, en unas realizaciones desde aproximadamente el 4% en peso del hidrogel a aproximadamente el 6% en peso del hidrogel.

En incluso otras realizaciones, una cera u otro componente sensible al calor pueden aplicarse a una superficie de un electrodo. Por ejemplo, como se señaló anteriormente, a medida que un hidrogel de la presente divulgación se seca con el uso repetido, incrementará la impedancia de un electrodo que utiliza tal hidrogel, generando con ello calor en el hidrogel. Un componente sensible al calor con un punto de fusión específico en algún lugar entre la temperatura del cuerpo y una temperatura en la que se puede producir una quemadura térmica de primer grado se podría aplicar a la superficie superior de un sustrato utilizado en la formación de un electrodo, en el lado del sustrato opuesto al hidrogel y situado sobre la zona en la que el conector (cable) hace contacto con el hidrogel. Este será el punto más caliente en el electrodo. El componente sensible al calor puede ya sea derretirse o aclararse a una temperatura predeterminada, cerca pero por debajo de la temperatura a la que se puede producir una quemadura, indicando con ello el momento de cambiar un electrodo.

En unas realizaciones, a medida que aumenta la temperatura, la cera o el otro componente sensible al calor pueden derretirse o aclararse, revelando algún mensaje o símbolo debajo de la cera o el componente sensible al calor que indica que es el momento de sustituir el electrodo. Como se describió anteriormente, puede utilizarse cualquier símbolo que indique un momento para cambiar el electrodo. Ejemplos no limitantes de estos símbolos son "N", "NG", "S", "Stop", "Fin", "Sustituir", un cráneo y huesos en cruz, un rostro con el ceño fruncido, combinaciones de los mismos, y similares.

Componentes sensibles al calor adecuados incluyen, pero no se limitan a, las ceras que incluyen parafina o ceras disponibles comercialmente tales como glicoles de polietileno y glicoles de metoxi polietileno CARBOWAX®, disponibles en el mercado por Dow Chemical Company.

Otros componentes adecuados sensibles al calor que pueden aplicarse a una superficie de un electrodo incluyen materiales termocrómicos, incluyendo cualquiera de los materiales termocrómicos descritos anteriormente para la colocación en el hidrogel. Al igual que la cera descrita anteriormente, el material termocrómico se puede aplicar a la superficie del sustrato opuesta al hidrogel en el conector (cable) que hace contacto con el hidrogel. Como se describió anteriormente, el material termocrómico cambiará su color u opacidad con la exposición al calor, indicando con ello al usuario que un aumento de la temperatura debido a la pérdida de la impedancia puede ser lo suficientemente alta como para causar una quemadura térmica. Materiales termocrómicos adecuados incluyen los materiales y pigmentos termocrómicos descritos anteriormente para su inclusión en el propio hidrogel. Los materiales termocrómicos pueden ser combinados de manera que varias temperaturas en un intervalo predeterminado pueden ser indicadas por colores diferentes.

Electrodos médicos.

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 al alcance de los expertos en la técnica. Estos electrodos pueden incluir una composición conductiva, tal como un hidrogel de la presente divulgación en un sustrato. La capa composición conductiva puede ser adherida o hacer contacto con la piel del paciente. El electrodo médico puede incluir también una superficie de contacto conductiva que está conectada eléctricamente a la capa de la composición conductiva y adaptada para ser conectada eléctricamente a un elemento de un equipo médico externo. Para muchas aplicaciones, la composición conductiva debe ser lo suficientemente adhesiva para adherirse a la piel del paciente, es decir, ser un adhesivo conductivo. La configuración del electrodo y las propiedades adhesivas necesarios dependerán de la aplicación prevista, tal como si el electrodo es un electrodo de transmisión, es decir, un electrodo que envía

corrientes o señales eléctricas al cuerpo del paciente, o un electrodo de detección o supervisión, es decir, un electrodo que envía señales eléctricas desde el cuerpo del paciente a un equipo médico externo.

Las Figuras 1 y 2 muestran un electrodo médico 10 en el revestimiento de liberación 12. El revestimiento de liberación 12 es una película o papel de liberación de una cera o plástico recubierto, tal como una película de tereftalato de polietileno recubierta de silicona, que puede utilizarse para proteger el electrodo médico 10 antes de la aplicación del electrodo a una superficie de la piel.

El electrodo 10 incluye una capa de un hidrogel de la presente divulgación como composición conductiva 14. El electrodo 10 también incluye una interfaz conductiva 16 que tiene un miembro conductor con una parte conductiva 18 en contacto con la capa de composición conductiva 14 y una parte de pestaña 20 que se extiende más allá de la capa de composición conductiva 14 para el contacto mecánico y eléctrico con equipo médico externo, tal como una máquina de monitorización electrocardiográfica (ECG), una máquina de electroencefalograma (EEG), o una máquina de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) (no se muestra). La superficie de contacto conductiva 16 incluye una capa conductiva 24, recubierta en por lo menos un lado 22 de la superficie de contacto conductiva 16. La capa conductiva 26 hace contacto en la capa de composición conductiva 14. El electrodo médico 10 puede utilizarse ya sea como un electrodo de electrocardiograma de diagnóstico (ECG) o como estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). Durante el uso, el revestimiento de liberación 12, si está presente, se elimina. La capa de composición conductiva 14 del electrodo 10 se aplica a la superficie de la piel del paciente y se conecta eléctricamente con el equipo médico externo.

La Figura 3 muestra una sección transversal de un electrodo médico de encaje elástico 30 en un recubrimiento de liberación. El electrodo 30 tiene un respaldo no conductivo 32, que tiene una abertura 33 cubierta por un encaje elástico 34 por el que sobresale un ojal 35. El encaje elástico 34 se asegura en el ojal 35. El encaje elástico 34 y el ojal 35 juntos proporcionan por lo menos parte de una superficie de contacto conductiva adaptada para proporcionar una conexión eléctrica entre una capa flexible conductiva 36 y el equipo médico externo (no se muestra). El ojal 34 y el respaldo 32 están cubiertos por una capa flexible conductiva 36 que, en unas realizaciones, se puede hacer de un material tal como el vinilo de carbono. Un hidrogel de la presente divulgación se puede utilizar como una composición conductiva 40 y adherirse a la capa conductiva 36. El revestimiento de liberación 38 protege la composición conductiva 40 antes de su uso. En unas realizaciones, se puede colocar una capa completa o parcial de plata y/o una sal de plata, tal como cloruro de plata, entre la composición conductiva 40 y la capa conductiva 36 (no se muestra).

Como se señaló anteriormente, en unas realizaciones un electrodo puede tener un mensaje o símbolo que se hace visible o se oscurece después de su uso, indicando que es el momento de sustituir el electrodo. Tal mensaje o símbolo, en unas realizaciones, se puede colocar en la superficie de la capa conductiva 36 junto al hidrogel 40 (no se muestra).

Además, en unas realizaciones, la capa conductiva 36 y la capa no conductiva 32 pueden tener unas ventanas contiguas adyacentes entre sí en cada capa (no se muestra) que permitan la visualización de la composición conductiva 40 durante el uso de modo que pueden observarse los cambios de color, opacidad, y similares con un electrodo en su lugar en un paciente.

En otras realizaciones, como se describió anteriormente, un componente sensible al calor, tal como una cera o un material termocrómico, se puede aplicar sobre el ojal 34 (no se muestra) o una parte del respaldo no conductivo 32 junto al ojal 34 (no se muestra). El componente sensible al calor puede derretirse, aclararse, o cambiar de color después de un uso repetido y proporcionar una indicación de cuándo debe cambiarse un electrodo.

La Figura 4 muestra una sección transversal de un electrodo médico alternativo 100 en un revestimiento de liberación 112, que puede ser una película de poliéster o cualquier otro material, adecuado para su uso como revestimiento de liberación. El electrodo 100 incluye una capa de un hidrogel de la presente divulgación, que posee opcionalmente un componente indicador de cambio como se ha descrito anteriormente, como la composición conductiva 114. En unas realizaciones, la composición conductiva 114 puede tener un miembro de refuerzo 113 integrado en el hidrogel, que puede ser una malla tejida o no tejida o cualquier otro material, tal como una gasa difusora, adecuada para la formación de un miembro de refuerzo. El electrodo 100 también puede poseer una capa conductiva 124, que puede, en unas realizaciones, ser un material adecuado, tal como una película conductiva de carbono de espesor adecuado, en unas realizaciones aproximadamente 2 milímetros. En algunas realizaciones, una capa por inundación o un recubrimiento parcial de tinta de plata 115 (que puede ser de plata y/o cloruro de plata) puede estar entre la capa conductiva 124 y la composición conductiva 114, aplicada como un recubrimiento en por lo menos una parte de una superficie de la capa conductiva 124. En unas realizaciones, el electrodo puede incluir plata (Ag) o plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) dispuesto en por lo menos una parte de los lados primero y/o segundo de la capa conductiva.

El electrodo 100 también puede poseer un cable de cola de cerdo estándar de acero inoxidable o de estaño/cobre 160 de una longitud adecuada, en unas realizaciones desde aproximadamente 12,7 (5) a aproximadamente 38,1 cm (15 pulgadas) de largo, en otras realizaciones de aproximadamente 22,86 cm (9 pulgadas) de largo. El cable conductor 160 puede tener una envoltura de aislamiento que, a su vez, puede estar confinada a la capa conductiva 124 utilizando un adhesivo 170. El electrodo 100 también puede poseer una película de refuerzo 150 que tiene un adhesivo sensible a la presión de grado médico (PSA) que cubre el cable conductor 160 y fija la película de

refuerzo de 150 a la vez a la capa conductiva 124 y al material de cubierta 180. Finalmente, el material de cubierta 180 puede poseer una lengüeta para tirar 190 cortada de material de cubierta 180 en el extremo del electrodo 100 opuesto al extremo en el que entra el cable conductor 160 en el electrodo.

Los electrodos médicos pueden empaquetarse para su uso en cualquier material adecuado al alcance de los expertos en la técnica. Por ejemplo, los electrodos pueden empaquetarse en materiales tales como el polietileno u otras películas de plástico, paquetes de barrera de papel de aluminio, combinaciones de los mismos, y similares.

Aplicabilidad Industrial

Las composiciones conductivas de la presente divulgación pueden ser útiles con electrodos médicos que pueden utilizarse con equipo médico para una diversidad de aplicaciones, tales como: electrodos de monitorización electrocardiográfica (ECG) (tipo pestaña y encaje elástico) para monitorizar la actividad del corazón y para el diagnóstico de anomalías cardíacas; electrodos de electroencefalograma (EEG); electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) utilizados para el tratamiento del dolor; estimulación neuromuscular (SNM) utilizada para el tratamiento de condiciones tales como la escoliosis; electrodos de estimulación muscular; electrodos de tratamiento de heridas (curación acelerada de heridas en la piel o huesos rotos); electrodos de desfibrilación para dispensar energía eléctrica a una cavidad del pecho de un paciente mamífero para desfibrilar los latidos del corazón del paciente; iontoforesis; y electrodos de dispersión para recibir la energía eléctrica dispensada en una incisión hecha durante la electrocirugía. Otras aplicaciones de las composiciones conductivas de la invención incluyen, por ejemplo, pastillas de dispersión electroquirúrgica; administración de fármacos (pasiva o con iontoforesis); marcadores de zonas o miembros antes de la cirugía, cintas (tubos de anclaje al pecho, tubos NG, vías intravenosas, cánulas, etc.); y sellos estériles en puntos de entrada de agujas o cánulas. Los equipos médicos utilizados en estas aplicaciones están al alcance de los expertos en la técnica.

Se apreciará que varias de las características y funciones anteriormente descritas y otras, o alternativas de las mismas, pueden combinarse de manera deseable en muchos otros sistemas o aplicaciones diferentes. También que diversas alternativas, modificaciones, variaciones o mejoras actualmente imprevistas o no anticipadas, pueden hacerse posteriormente por parte de los expertos en la técnica que también se pretende que estén incluidas en las siguientes reivindicaciones. Salvo que específicamente se detalle en una reivindicación, etapas o componentes de las reivindicaciones no deben ser implícitas o importadas de la memoria descriptiva o cualquier otra reivindicación en cuanto a un orden, número, posición, tamaño o material particular.

En una realización, el hidrogel comprende además un electrolito presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, y, opcionalmente, un neutralizador seleccionado del grupo que consiste en hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, y combinaciones de los mismos, opcionalmente comprende además un agente de reticulación seleccionado del grupo consistente en N-N'-metileno bis-acrilamida, dietileno glicol diacrilato, dietileno glicol dimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato, trimetilolpropano trimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato etoxilados, trimetilolpropano trimetacrilato etoxilado, pentaeritritol triacrilato, pentaeritritol trimetacrilato, pentaeritritol tetraacrilato, pentaeritritol tetrametaacrilato, polietilenglicol diacrilato, glicol de polietileno dimetacrilato, y combinaciones de los mismos, y, opcionalmente, comprende además un iniciador de la polimerización seleccionado del grupo consistente en 2,2-azobisisobutironitrilo, 1-hidroxiciclohexilfenil cetona, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi) fenil]-2-metil-1-propanol-1-ona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, benzofenona, y sus combinaciones.

Preferiblemente, el por lo menos un componente iónico que puede ser entregado por iontoforesis desde el hidrogel comprende acetato de hidrocortisona, presente en una cantidad de aproximadamente el 3,5% en peso del hidrogel a aproximadamente el 7,5% en peso del hidrogel.

Ventajosamente, la indicación para sustituir el electrodo comprende un símbolo o mensaje, y en el que el electrodo opcionalmente comprende además una capa conductiva que posee un recubrimiento de plata o de plata/cloruro de plata en por lo menos una parte de la superficie de la capa conductiva.

La invención también proporciona un electrodo médico que comprende:

un sustrato;

una composición conductiva en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva comprende por lo menos un hidrogel; y

un componente sensible al calor en una parte de la superficie del sustrato opuesta a la superficie del sustrato que tiene la composición conductiva,

en el que el componente sensible al calor proporciona una indicación para sustituir el electrodo en exposición al calor.

Preferiblemente, el hidrogel comprende un componente seleccionado del grupo que consiste en gelatina, polisacáridos, polímeros de acrilamida reticulados, polímeros de hidroxietilmetacrilato, polihidroxietilacrilato reticulado,

polímeros polimerizados, reticulados de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico, polivinilpirrolidona reticulada, ácido poliacrílico, copolímeros de lo anterior, una o más sales de los mismos, y sus combinaciones.

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

10 Ventajosamente, el hidrogel comprende además un electrolito presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, y, opcionalmente, un neutralizador seleccionado del grupo que consiste en hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, y combinaciones de los mismos, opcionalmente comprende además un agente de reticulación seleccionado del grupo consistente en N-N'-metileno bis-acrilamida, dietileno glicol diacrilato, dietileno glicol dimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato, trimetilolpropano trimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato etoxilado, trimetilolpropano trimetacrilato etoxilado, pentaeritritol triacrilato, pentaeritritol trimetacrilato, pentaeritritol tetraacrilato, pentaeritritol tetrametaacrilato, polietilenglicol diacrilato, glicol de polietileno dimetacrilato, y combinaciones de los mismos, y, opcionalmente, 15 comprende además un iniciador de la polimerización seleccionado del grupo consistente en 2,2-azobisisobutironitrilo, 1-hidroxiciclohexilfenil cetona, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi) fenil]-2-metil-1-propanol-1-ona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, benzofenona, y sus combinaciones.

20 Preferiblemente, el componente sensible al calor se selecciona del grupo consistente en ceras de parafina, glicoles de polietileno, y glicoles de metoxi-polietilenglicol.

Como alternativa, el componente sensible al calor comprende un material termocrómico que comprende un cristal líquido seleccionado del grupo que consiste en colesteril nonanoato, cianobigenilos, y sus combinaciones.

25 En una realización preferida, la indicación para sustituir el electrodo comprende un símbolo o mensaje, y en el que el electrodo opcionalmente comprende además una capa conductiva que posee un recubrimiento de plata o de plata/cloruro de plata en por lo menos una parte de la superficie de la capa conductiva.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo médico que comprende:

un sustrato; y

una composición conductiva (14, 40, 114) en por lo menos una parte de una superficie del sustrato, la composición conductiva comprende por lo menos un hidrogel y **caracterizado por** lo menos por un componente que tiene una limitada solubilidad en agua que se precipita desde el hidrogel después del uso repetido del electrodo, proporcionando con ello una indicación para sustituir el electrodo.

2. El electrodo médico de la reivindicación 1, en el que el hidrogel comprende un componente seleccionado del grupo que consiste en gelatina, polisacáridos, polímeros de acrilamida reticulados, polímeros de hidroxietilmetacrilato, polihidroxietilacrilato reticulado, polímeros polimerizados, reticulados de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico, polivinilpirrolidona reticulada, ácido poliacrílico, copolímeros de lo anterior, una o más sales de los mismos, y sus combinaciones.

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

4. El electrodo médico de la reivindicación 1, en el que el hidrogel comprende además un electrolito presente en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 10% en peso del hidrogel, y, opcionalmente, un neutralizador seleccionado del grupo que consiste en hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, y combinaciones de los mismos, opcionalmente comprende además un agente de reticulación seleccionado del grupo consistente en N-N'-metileno bis-acrilamida, dietileno glicol diacrilato, dietileno glicol dimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato, trimetilolpropano trimetacrilato, trimetilolpropano triacrilato etoxilado, trimetilolpropano trimetacrilato etoxilado, pentaeritritol triacrilato, pentaeritritol trimetacrilato, pentaeritritol tetraacrilato, pentaeritritol tetrametacrilato, polietilenglicol diacrilato, polietilenglicol dimetacrilato, y combinaciones de los mismos, y, opcionalmente, comprende además un iniciador de la polimerización seleccionado del grupo consistente en 2,2-azobisisobutironitrilo, 1-hidroxyciclohexilfenil cetona, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanol-1-ona, 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, benzofenona, y sus combinaciones.

5. El electrodo médico de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un componente que se precipita desde el hidrogel se selecciona del grupo consistente en óxido de litio, ácido bórico, carbonato de litio, deshidratado dibásico de tartrato de sodio, tartrato de ácido de sodio, y combinaciones de los mismos, presentes en una cantidad desde aproximadamente el 0,5% en peso del hidrogel a aproximadamente el 2,5% en peso del hidrogel.

6. El electrodo médico de la reivindicación 1, en el que la indicación para sustituir el electrodo comprende un símbolo o mensaje, y en el que el electrodo opcionalmente comprende además una capa conductiva que posee un recubrimiento de plata o de plata/cloruro de plata en por lo menos una parte de la superficie de la capa conductiva.

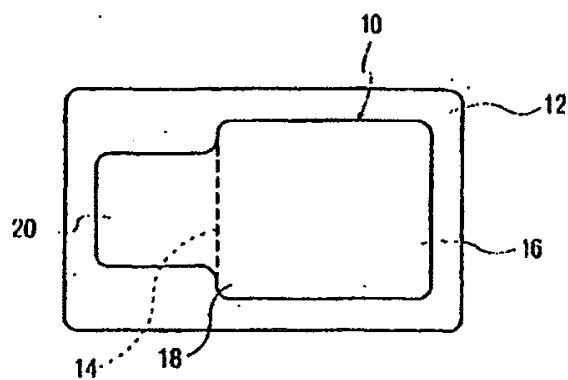


FIG. 1

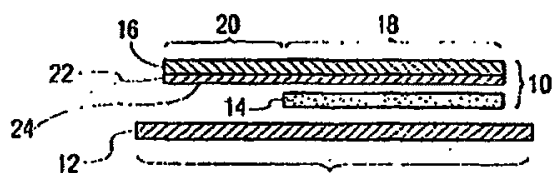


FIG. 2

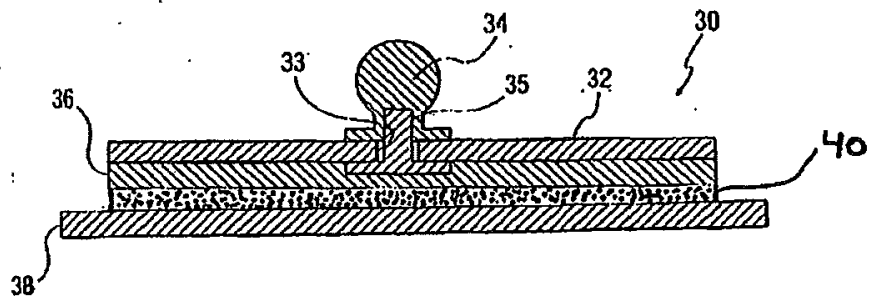


FIG. 3

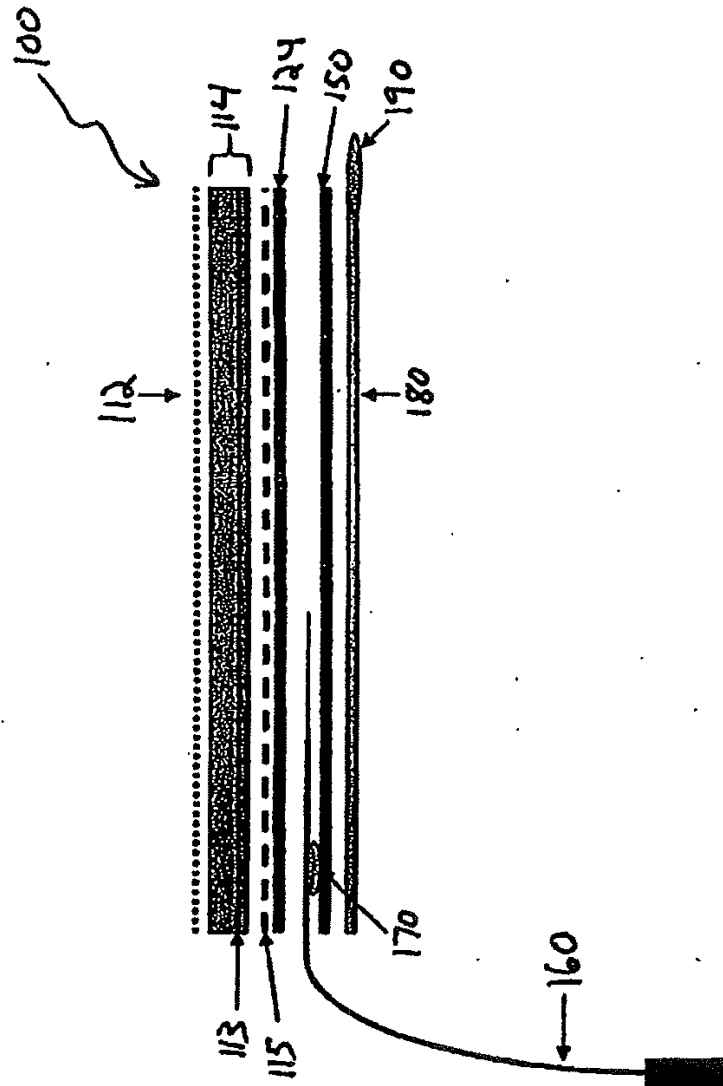


FIG. 4