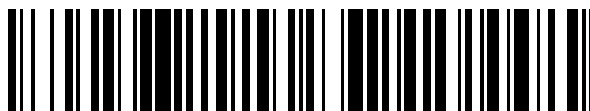


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 693**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/04** (2006.01)

**A61B 5/0408** (2006.01)

**A61B 5/04** (2006.01)

**A61B 5/0478** (2006.01)

**A61B 5/0492** (2006.01)

**A61B 5/0496** (2006.01)

**A61B 5/0448** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2010 E 10010194 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014 EP 2314345**

54 Título: **Electrodo médico flexible autoadhesivo de un solo uso y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

**02.10.2009 DE 102009048041**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**16.04.2014**

73 Titular/es:

**COVIDIEN AG (100.0%)  
Victor von Bruns-Strasse 19  
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH**

72 Inventor/es:

**ANZ, JOHANNES**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 455 693 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**

Electrodo médico flexible autoadhesivo de un solo uso y procedimiento para su fabricación

5 La invención se refiere a un electrodo médico flexible autoadhesivo de un solo uso para la alimentación o descarga no invasiva de señales eléctricas a través de la piel de un humano o un animal. Tales electrodos se utilizan en la práctica como los llamados electrodos para la piel. Su cometido consiste en descargar o introducir señales eléctricas a través de la piel no lesionada para las más diferentes aplicaciones clínicas, como electrocardiografía (ECG), electroencefalografía (EEG), electromiogramas (EMG), miografía con electrodos de superficie (MGES), electrooculografía (EOG), cardiografía de impedancia (CGI), estimulación muscular, tomografía de impedancia eléctrica (TIE), etc. Los electrodos están destinados a usarse una sola vez. Aparte de la buena transmisión de señales requerida, el factor de costes juega un papel no despreciable en estos electrodos.

15 Es conocida la utilización de electrodos de un solo uso a base de hidrogeles como electrodos de gel sólido o de gel líquido.

20 En los llamados electrodos de gel sólido el cuerpo del hidrogel consiste en una red polímera en la que está incrustada la solución acuosa iónicamente conductiva. En principio, los geles sólidos no necesitan un anclaje mecánico por medio de una estructura superficial prefijada. Por el contrario, es sabido que la afinidad de los hidrogeles para con las superficies usuales, como superficies de plásticos o algunos adhesivos permanentes, es tan limitada que los geles pueden desprenderse fácilmente del cuerpo del electrodo durante la aplicación (por ejemplo, debido a hinchamiento a consecuencia de la absorción del sudor) y pueden permanecer sobre la piel al retirar el electrodo. Se conoce por el documento DE 199 18 963 A1 un electrodo de gel sólido que está equipado con una base plana a manera de material no tejido mediante la cual se deberá reforzar la adherencia del cuerpo del gel sobre el sustrato de la construcción del electrodo.

30 En la familia de los electrodos de gel líquido un cuerpo de recepción absorbente (almohadilla de gel), que está impregnado con un líquido (el gel líquido) iónicamente conductivo y espesado al menos contra su escape bajo la acción normal de la fuerza de la gravedad, establece el contacto directo con la piel, mientras que la transmisión adicional de las señales se efectúa entonces como en el electrodo de gel sólido por medio de un sensor eléctricamente conductor que contacta con el gel y que a su vez está unido después por medio de uniones metálicamente conductoras con el aparato electrónico correspondiente que opera como proveedor y/o receptor de señales propiamente dichos.

35 En el documento US 6 366 795 B1 se han revelado electrodos biomédicos de un solo uso que están aprestados con una formulación de electrolito dotada de una penetración de la piel y una conductividad mejoradas. Los electrodos poseen una carcasa de plástico con un terminal eléctrico. Una cámara de dentro de la carcasa está llena de electrolito actuante como gel.

40 La abertura inferior de la carcasa situada por el lado de la piel está unida por medio de una membrana porosa que está cubierta por una película protectora despegable.

45 La carcasa posee una zona de transformación anular para variar la forma de dicha carcasa. Aplicando presión con los dedos se puede mover el techo de la carcasa a manera de domo hacia abajo hasta alcanzar una posición estable, con lo que se ejerce presión sobre gel y así éste llega al sitio de contacto con la piel a través de los poros.

50 Se conoce un procedimiento para fabricar electrodos múltiples biomédicos de un solo uso (documento EP 2 033 575 A1). Los cuerpos de los electrodos múltiples fabricados están unidos de manera mecánica y eléctricamente conductora con un sensor mediante un miembro de conexión externo metálicamente conductor, estando recubierta la superficie de contacto del sensor que mira en dirección a la piel con una delgada capa de plata/cloruro de plata.

55 El soporte de gel para el hidrogel consiste en un material textil flexible, resistente a la humedad, adsorbente y compatible con la piel. Los electrodos múltiples están equipados con un material de soporte unitario y una cubierta del cuerpo del gel situada por el lado de la piel.

Se conoce por el documento DE 299 15 267 U1 un electrodo con una esponja de gel para recibir una pasta conductiva actuante como gel líquido.

60 El material más difundido para recibir un gel líquido es una espuma de poliuretano reticulada y, por tanto, de celdas abiertas. Tales almohadillas de gel con comportamiento permanentemente elástico tienen un buen comportamiento de recepción para los geles. Su desventaja radica en que sus cantos de celda abiertos y afilados pueden ocasionar en la aplicación práctica sobre una piel sensible afecciones mecánicas que pueden manifestarse en una irritación del sitio correspondiente y un desagradable prurito.

En la práctica ocupa cada vez más espacio la medición EMG frente a la medición ECG dominante hasta ahora, la cual se deberá referir únicamente a la señal eléctrica generada por el músculo cardiaco. Por tanto, existe una demanda incrementada de electrodos de pequeño formato para un solo uso. Así, por ejemplo, la demanda de electrodos cutáneos para mediciones de los movimientos oculares (REM) casi se ha quintuplicado en los últimos veinte años y se ha cuadruplicado aproximadamente en el ámbito de la anestesia. Los tiempos de aplicación están comprendidos dentro de un intervalo de unos pocos minutos hasta algunos días. Por tanto, el problema de tanto una adherencia estable a la piel durante espacios de tiempos cortos y también más largos como una posibilidad de retirada indolora después de la aplicación imponen altas exigencias a la constitución de los electrodos. Hay que tener en cuenta a este respecto que solamente está disponible una pequeña superficie adhesiva y que se requiere una alta calidad de las señales.

Además, los electrodos, después de un almacenamiento intermedio prolongado, por ejemplo de 2 a 3 años, tienen que seguir satisfaciendo los requisitos de calidad de la transmisión de señales de geles (con un influjo lo más pequeño posible de potenciales externos) según el estándar ANSI/AAMI EC-12.

Los sensores a base de una lámina de plata metálica adolecen del inconveniente de un consumo de plata elevado y, por tanto, costoso en proporción a la superficie que está unida de manera conductora con el hidrogel (aproximadamente 2,5 g de plata por mm<sup>2</sup> de superficie conductora activa hacia el cuerpo del gel), y son habituales para electrodos de formato pequeño. Los propios hidrogeles poseen habitualmente una buena conductividad eléctrica y, según su naturaleza, generan impedancias de la piel de diferente valor bajo.

La invención se basa en el problema de crear un electrodo de formato pequeño para un solo uso que evite los inconvenientes de los electrodos conocidos y se caracterice por una sencilla constitución, una fabricación barata y unas buenas propiedades técnicas de uso.

Según la invención, el problema se resuelve con las características indicadas en la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas del electrodo son objeto de las reivindicaciones 2 a 10.

En la reivindicación 11 se indica un procedimiento para fabricar estos electrodos. Las reivindicaciones 12 a 14 se refieren a perfeccionamientos ventajosos del procedimiento. El electrodo propuesto está constituido por un material de soporte dotado de un apresto autoadhesivo, con una superficie de 100 a 850 mm<sup>2</sup>, y un sensor eléctricamente conductor unido fijamente con el material de soporte y que está unido de manera mecánica y eléctricamente conductora con un miembro de conexión externo mecánicamente conductor, cuyos sitios de conexión expuestos están cubiertos, en caso necesario, de una manera eléctricamente aislante hacia fuera. La superficie de contacto del sensor que mira en dirección a la piel está recubierta con una delgada capa de plata-cloruro de plata. Además, pertenece también al electrodo un soporte de gel hecho de material textil flexible, resistente a la humedad, absorbente y compatible con la piel, cuya superficie de contacto orientada en dirección al sensor presenta al menos la misma superficie que la superficie de contacto del sensor orientada en dirección a la piel. Preferiblemente, el sensor puede consistir también en plástico. Éste puede ser de por sí conductor, es decir que puede contener aditivos eléctricamente conductores, o bien puede estar formado por un cuerpo de plástico no eléctricamente conductor, teniendo lugar la conductividad entre la superficie de descarga del lado de la piel y una línea de descarga externa a través de un revestimiento metálico aplicado sobre el cuerpo de plástico. En determinados casos de aplicación puede ser suficiente que solamente la superficie de contacto del sensor orientada en dirección a la piel esté recubierta con una delgada capa de plata/cloruro de plata. Sin embargo, esto está ligado a un mayor gasto tecnológico.

La proporción de plata de la capa de plata/cloruro de plata con relación a la superficie que está en unión conductora con el hidrogel es de 0,02 a 0,15 mg/mm<sup>2</sup>. La relación del tamaño de las superficies de contacto del sensor al soporte de gel está en un intervalo de 1:1 a 1:2,5. El soporte del gel está impregnado con un hidrogel conductor de tal manera que se forma un cuerpo de gel de 0,2 a 3,5 mm de espesor. En el lado de la piel, el electrodo está equipado con una cubierta desprendible dotada de un rebajo de forma de artesa para recibir el cuerpo de gel sobresaliente. El electrodo según la invención está constituido exclusivamente por los componentes antes citados.

Mediante la combinación de las características antes citadas se obtiene un electrodo que posee excelentes propiedades técnicas de uso y que se puede fabricar como artículo en masa a bajo coste. Es especialmente ventajosa la pequeña cantidad de utilización del revestimiento de plata-cloruro de plata, referido a la superficie de contacto del soporte del gel que cubre la piel.

La geometría limitada de todo el cuerpo del electrodo posibilita también novedosas aplicaciones para la descarga de señales musculares por la piel fuera de la descarga ECG clásica. Sorprendentemente, se ha visto que la baja relación de la superficie del cuerpo del gel (relativamente pequeño) mezclado con hidrogel con respecto a la superficie operativa del sensor hace posible una buena transmisión de señales. El soporte del gel está constituido por una estructura de fibras tejidas o no tejidas con una proporción en masa de fibras de 5 a 25%. Por tanto, el poder de absorción para el hidrogel está entre 75 y 95%.

5 A pesar de la utilización relativamente baja de plata se consigue una buena calidad de una transmisión de señales pobre en potencial propio a través de una superficie de Ag/AgCl estable, pero extremadamente delgada. Por tanto, se cumplen en grado suficiente los requisitos de la norma ANSI/AAMI EC-12. El bajo consumo de plata es ventajoso, por un lado, por motivos de coste y también, por otro lado, por motivos de protección del medioambiente, ya que los electrodos tienen que desecharse en general después de utilizarlos una sola vez.

10 A pesar de la versión de pequeño formato de los electrodos, la superficie de aplicación disponible es suficiente para garantizar una adherencia estable de los electrodos sobre la piel tanto en aplicaciones de corta duración (algunos minutos) como en aplicaciones de larga duración (hasta varios días). Se asegura así una calidad de descarga estable. Una vez concluidas las mediciones, se pueden retirar los electrodos nuevamente casi sin dejar residuos y de manera indolora. Los electrodos se caracterizan por una alta comodidad de uso para el paciente (sin picores ni irritaciones de la piel) y, a pesar de su pequeño tamaño, constituyen una construcción de por sí mecánicamente estable que, durante los tiempos de uso, es resistente frente a influencias originadas por el movimiento del paciente y la absorción de sudor en el cuerpo del hidrogel.

20 Conforme a la finalidad de aplicación prevista, el electrodo propuesto de un solo uso puede realizarse de maneras diferentes en lo que respecta al material de soporte (espuma, material no tejido) y la naturaleza del hidrogel (gel sólido o líquido). La fabricación de los electrodos puede efectuarse de manera automatizada dentro de una línea.

El soporte del gel puede consistir en una estructura de materiales no tejidos a base de fibras sintéticas o naturales o de mezclas de éstas.

25 El soporte del gel posee, por ejemplo, un peso específico de 25 a 300 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente 35 a 220 g/m<sup>2</sup>.

La superficie adhesiva circundante del soporte del gel para inmovilizar el electrodo sobre la piel deberá representar 49 a 98% de la superficie total del material de soporte del electrodo.

30 Preferiblemente, la unión entre el electrodo y el soporte del gel se establece por medio de una inmovilización térmica o a través de una unión adhesiva. En este caso, la superficie de unión deberá abarcar solamente hasta un 25% de la superficie de contacto del sensor orientada hacia la piel, a fin de que no resulte perjudicada la calidad de las señales.

35 De manera en sí conocida, el material de soporte dotado de un apresto permanentemente adhesivo en un lado consiste en un material flexible a base de una espuma de poliuretano, una película de polímero compacta, un material no tejido o una tela o bien combinaciones de estos materiales.

40 El sensor puede realizarse usualmente como una combinación de botón pulsador de dos piezas o como un sensor de una sola pieza en combinación con un cable.

La parte del material de soporte que deberá formar la orejeta de agarre está exenta de adhesivo en los lados exteriores de la misma que forma la superficie de agarre. Se cubre la superficie revestida de adhesivo o bien se retira el adhesivo.

45 En cuanto a su forma geométrica, el electrodo se fabrica sobre todo en versión circular u ovalada.

Para fabricar los electrodos según la invención se han previsto los pasos de procedimiento siguientes, especialmente en un llamado procedimiento de flujo de una pieza.

50 En una banda de material de soporte con forro original continuamente alimentada y recubierta con un adhesivo permanente compatible con la piel se troquelan usualmente dentro de una línea de producción en sitios determinados unos orificios que están destinados a la introducción o fijación posterior de los sensores. Preferiblemente, se corta cerca de un canto el forro original perteneciente al material de soporte de modo que, después de la confección del electrodo, una parte sobrante de la espuma cubra la orejeta de agarre por el lado de la piel. La sección del forro empleada para cubrir la orejeta de agarre es entonces primeramente separada de la banda de material de soporte, volteada y luego aplicada nuevamente con su lado dotado de un apresto no repelente. El sensor es colocado seguidamente en posición de modo que su pieza de conexión atraviese el orificio y pueda inmovilizarse en el material de soporte. Se aplica a la pieza de conexión una contrapieza de descarga de señales, tal como un botón pulsador o un cable. A continuación, se presiona y se inmoviliza centradamente un soporte de gel prefabricado sobre el sensor desde el lado orientado en dirección a la piel.

60 En el soporte de gel se inyecta una cantidad definida de hidrogel para formar el cuerpo del gel.

Si el hidrogel consiste en un gel polimerizable iniciable con UV, la banda circula adicionalmente por un trayecto de

exposición a UV para iniciar la polimerización del hidrogel. A continuación, se cubren todas las superficies del electrodo orientadas en dirección a la piel por medio de un forro desprendible prefabricado, estando conformados en el forro unos rebajos generalmente en forma de artesa que rodean a los cuerpos de gel. Como alternativa se puede producir una cavidad en el material de soporte, por ejemplo por embutición profunda, cuya cavidad recibe las partes que miran en dirección a la piel y que se proyectan más allá de la posición plana del lado adhesivo del material de soporte. El forro podría permanecer entonces en posición plana.

Finalmente, se troquelan los electrodos terminados.

Se explicará seguidamente la invención con más detalle ayudándose de un ejemplo de realización. En el dibujo correspondiente muestran:

La figura 1, el electrodo según la invención en versión circular con sensor en una combinación de botón pulsador, sin cubierta del lado de la piel, en vista en planta,

La figura 2, el electrodo según la figura 1 con cubierta del lado de la piel, en una representación despiezada, y

La figura 3, otra variante del electrodo en versión ovalada con sensor en una combinación de cable, sin cubierta del lado de la piel, en vista en planta.

La constitución del electrodo de un solo uso según la invención en versión circular, mostrada en las figuras 1 y 2, se explica seguidamente en relación con la fabricación del mismo.

A través de los paneles de entrada de una máquina automática de producción controlada por ordenador se introduce el código de producción del electrodo que se debe fabricar. A través del software instalado se adquieren entonces por vía electrónica los datos de producción almacenados y se pone correspondientemente en marcha el sistema de control de la máquina automática.

En la máquina automática de producción, no mostrada con detalle, entra como banda sin fin con forro, en una anchura prefijada, una banda 1 de espuma de polietileno revestida con un adhesivo permanente 2 compatible con la piel. El forro original perteneciente al material de soporte 1 es recortado cerca de un canto de modo que una parte sobrante posteriormente sobre el material de soporte 1 cubra la orejeta de agarre 12 por el lado de la piel, a cuyo fin, preferiblemente, la sección del forro empleada para cubrir la orejeta de agarre es primeramente separada de la banda 1 de material de soporte, volteada y luego aplicada nuevamente con su lado dotado de un apresto no repelente, para garantizar una retención segura durante la aplicación. Dado que el electrodo deberá equiparse con una conexión de botón pulsador centradamente dispuesta, se troquela en el centro de la banda de espuma de PE un orificio 3 (apertura: 3 mm de diámetro). A continuación, se ponen al descubierto con respecto al forro al menos las partes de la banda 1 de material de soporte que se pegan más tarde sobre la piel.

Para la transmisión de señales eléctricas se fijan mediante un acoplamiento de conjunción de fuerza, por el lado del gel o de la piel, un sensor 5 de plástico recubierto con una capa de plata-cloruro de plata, cuya superficie de contacto 5' orientada en dirección a la piel presenta un diámetro de 10 mm, y se fija también al lado contrario, con acoplamiento de conjunción de fuerza, un botón pulsador metálico 4, quedando aprisionado el material de soporte 1 entre estos elementos. La superficie del sensor se eleva a 80 mm<sup>2</sup> y el espesor de la capa de Ag/AgCl es de aproximadamente 2 µm. El uso de plata pura está en aproximadamente 3,2 mg, lo que corresponde a 0,04 mg/mm<sup>2</sup> de superficie activa del sensor. En comparación con esto, el uso de plata en electrodos del laboratorio del sueño corrientes en el mercado está en aproximadamente 2,5 mg/mm<sup>2</sup>.

A continuación, se inmoviliza el soporte de gel 7 sobre la superficie de contacto 5' del sensor 5.

El diámetro exterior del soporte de gel 7, que está constituido por un material no tejido débilmente compactado de fibras de PP-viscosa, asciende a 12 mm, es decir que es insignificadamente más grande que el diámetro exterior de la superficie de contacto 5'. La calidad del material no tejido utilizado está en 80 g/m<sup>2</sup>. La altura del soporte de gel 7 asciende a 2,8 mm.

El soporte de gel 7 se inmoviliza sobre la superficie de contacto 5' del sensor 5 por medio de un adhesivo fusible 6. La cantidad de adhesivos 6 se aplica dosificadamente sobre el centro de la superficie de contacto 5' del sensor 5 en una proporción tal que el adhesivo no cubra más que un 10% de la superficie 5' del sensor por el lado de la piel. El soporte de gel 7 se presiona e inmoviliza centradamente desde arriba con su superficie de contacto 7' sobre la superficie 5' del sensor.

La superficie efectiva de adhesivo es de importancia debido a que una mayor aplicación superficial de adhesivo puede conducir a que resulte perjudicada la transmisión de señales del electrodo.

La relación del tamaño de la superficie de contacto 5' del sensor 5 a la superficie de contacto 7' del soporte de gel 7 asciende en este caso a 1:1,4. Se garantiza así más tarde una muy buena conducción directa de las señales hacia

el sensor 5.

5 A continuación, se inyecta en el soporte de gel 7, para formar el cuerpo de gel 9, una masa definida de un gel líquido 8 iónicamente conductivo y ajustado de manera reológicamente idónea. El cuerpo de gel formado 9 está constituido por el soporte de gel 7 y el hidrogel inyectado 8. La cantidad inyectada se ha dosificado de modo que ésta ascienda a un 91%, referido a la proporción en masa de fibras del soporte de gel. El gel líquido 8 es inmovilizado en el soporte de gel 7 por medio de la estructura de fibras de éste.

10 Para cubrir todas las superficies del lado de la piel se alimenta un forro desprendible 10 a base de una película de plástico apta para embutición profunda. En ésta se ha conformado ya un rebajo 11 de forma de artesa (diámetro interior: 14 mm y altura interior: 3 mm), el cual es insignificamente más grande que el cuerpo de gel 9. Se coloca el forro 10 de modo que el rebajo 11 de forma de artesa rodee al cuerpo de gel 9 y cubra la superficie adhesiva anular 13 del electrodo.

15 Finalmente, se troquela el electrodo circular terminado (diámetro 30 mm) y se le envasa de manera hermética al vapor hasta su uso.

20 Inmediatamente antes de la aplicación del electrodo se retira nuevamente el forro desprendible 10. La superficie adhesiva operativa 13 que rodea al cuerpo de gel 9 y está destinada a inmovilizar el electrodo sobre la piel asciende a un 84% del material de soporte 1 del electrodo terminado.

La versión del electrodo en formato pequeño hace posible su utilización para mediciones EMG, por ejemplo en el laboratorio del sueño.

25 Para la valoración de la conductividad propia del electrodo se determina el valor de impedancia ACZ1 (antes de la simulación de la desfibrilación), obtenida a una frecuencia de medida de 10 Hz) hasta aproximadamente 110 ohm por medio de medición en pares de electrodos según el estándar ANSI/AAMI EC12-2000 válido para electrodos desechables. Por tanto, este valor está bastante por debajo del valor de consigna del estándar con un máximo de 2000 ohm. Se mantienen con alta calidad los valores estándar restantes (especialmente para influir sobre el potencial).

30 La conexión al monitor se efectúa por medio de un adaptador de apriete usual a través de los botones pulsadores expuestos.

35 Mediante un ensayo de uso práctico se ha obtenido de manera sencilla una manifestación sobre la comodidad de uso y la seguridad de las señales. A este fin, se aplicaron electrodos a 10 voluntarios de tipos de piel diferentes (en este ejemplo en la zona del epigastrio), se realizaron mediciones y, después de una duración de la aplicación de 12 horas, se dictaminó el comportamiento de uso.

40 En todos los voluntarios se constató una adherencia suficiente de los electrodos a la piel sin desprendimientos parciales ni perturbaciones de las señales durante el tiempo de uso. Al quitar los electrodos quedan trazas del gel líquido sobre la piel que se pueden retirar de la piel sin esfuerzo frotando con celulosa. No se presentan irritaciones de la piel.

45 En la figura 3 se muestra un electrodo en versión ovalada.

50 Aparte de la forma geométrica, estos electrodos se diferencian de los electrodos mostrados en las figuras 1 y 2 por el uso de un gel sólido en lugar de un gel líquido. Además, se ha utilizado como elemento de conexión, en lugar de un botón pulsador de dos piezas, un sensor monopieza 5 con un cable 14. Su superficie de contacto circular está recubierta de idéntica manera, como se ha descrito anteriormente, con una capa de Ag/AgCl.

La fabricación del electrodo se efectúa por lo demás análogamente a como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2.

55 Después del montaje de un soporte de gel ovalado 7 sobre la superficie de contacto circular 5' del sensor 5 se inyecta en el soporte de gel a base de material no tejido una mezcla de gel no polimerizada a base de acrilato, la cual se difunde en todo el soporte de gel.

60 A continuación, la banda sin fin 1 del soporte con los cuerpos de electrodos semiterminados circula por un trayecto de exposición a UV. Durante el transporte por el trayecto de exposición se polimeriza in situ el gel líquido dentro del cuerpo de gel 9.

A continuación, se cubren todas las superficies del lado de la piel con un forro desprendible 10 a base de una película de plástico apta para embutición profunda, en el cual se ha conformado por embutición profunda el rebajo

## ES 2 455 693 T3

necesario 11 en forma de artesa para recibir el cuerpo de gel ovalado 9. En el lado del electrodo orientado en sentido contrario a la piel se pega también una etiqueta circular 15 de película de polímero autoadhesiva para cubrir o proteger la conexión del cable 14 al sensor 5.

- 5 Finalmente, se troquelean después los electrodos ovalados y se les envasa de manera hermética al vapor hasta el momento de usarlos.

El electrodo ovalado de gel sólido tiene una superficie de aproximadamente 500 mm<sup>2</sup>.

- 10 La relación del tamaño de las superficies de contacto del sensor al soporte de gel asciende a 1:1,7.

Peso específico del soporte de gel: 120 g/m<sup>2</sup>

- 15 Proporción en masa de fibras en el soporte de gel: 14%

Proporción en masa de gel sólido: 86%

Espesor del gel sólido o del cuerpo de gel: 1,8 mm

- 20 La superficie adhesiva 13 circundante del cuerpo de gel ovalado 9 para inmovilizar el electrodo sobre la piel asciende a un 74% de la superficie total del material de soporte del electrodo terminado.

- 25 Debido a la variación de la clase de gel (gel sólido en lugar de gel líquido) la impedancia ACZ1 de 300 ohm es más alta que en el ejemplo anteriormente citado. En consecuencia, la calidad de las señales de estos electrodos, a causa de los mayores valores de impedancia, no es adecuada para aplicaciones con exigencias elevadas, tal como el diagnóstico del laboratorio del sueño.

El comportamiento de uso es análogo al de los electrodos según las figuras 1 y 2.

### 30 **Símbolos de referencia**

- |    |                                 |
|----|---------------------------------|
| 1  | Banda de espuma de polietileno  |
| 2  | Adhesivo permanente             |
| 3  | Orificio/abertura               |
| 4  | Botón pulsador metálico         |
| 35 | 5 Sensor                        |
|    | 5' Superficie de contacto de 5  |
|    | 6 Adhesivo                      |
|    | 7 Soporte de gel                |
|    | 7' Superficie de contacto de 7  |
| 40 | 8 Hidrogel/gel líquido          |
|    | 9 Cuerpo de gel (7 + 8)         |
|    | 10 Forro                        |
|    | 11 Rebajo de forma de artesa    |
|    | 12 Orejeta de agarre            |
| 45 | 13 Superficie adhesiva efectiva |
|    | 14 Cable                        |
|    | 15 Etiqueta                     |

## REIVINDICACIONES

1. Electrodo médico flexible autoadhesivo de un solo uso para la alimentación o descarga no invasiva de señales eléctricas a través de la piel de un humano o un animal, constituido exclusivamente por un material de soporte (1) dotado de un apresto autoadhesivo, con una superficie de 100 a 850 mm<sup>2</sup>, un sensor conductivo (5) fijamente unido con el material de soporte (1) y que está unido de manera mecánica y eléctricamente conductora con un miembro de conexión externo metálicamente conductor, estando recubierta al menos la superficie de contacto (5') del sensor (5) orientada en dirección a la piel con una delgada capa de plata/cloruro de plata, con una proporción de plata de 0,02 a 0,15 mg/mm<sup>2</sup>, un soporte de gel (7) a base de material textil flexible, resistente en húmedo, absorbente y compatible con la piel, cuya superficie de contacto (7') orientada en dirección al sensor (5) presenta al menos la misma superficie que la superficie de contacto (5') del sensor (5) orientada en dirección a la piel, ascendiendo hasta 1:2,5 la relación del tamaño de la superficie de contacto (5') del sensor (5) a la superficie de contacto (7') del soporte de gel (7) y estando impregnado el soporte de gel (7) con un hidrogel conductivo (8) de tal manera que se forma un cuerpo de gel (9) de 0,2 a 3,5 mm de espesor, y una cubierta desprendible (10) con un rebajo (11) de forma de artesa para recibir el cuerpo de gel sobresaliente (9).
2. El electrodo de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el soporte de gel (7) consiste en una estructura de un material textil tejido o no tejido, siendo de 5 a 25% la proporción en masa de fibras y estando comprendido el poder de absorción para el hidrogel (8) entre 75 y 95%.
3. El electrodo de un solo uso según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la estructura de material textil consiste en materiales no tejidos a base de fibras sintéticas o naturales o mezclas de ellas.
4. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el soporte de gel (7) presenta un peso específico de 25 a 300 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente 35 a 220 g/m<sup>2</sup>.
5. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la superficie adhesiva (13) circundante del cuerpo de gel (9) para inmovilizar el electrodo sobre la piel representa 49 a 98% de la superficie total del material de soporte (1) del electrodo terminado.
6. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el sensor (5) se ha unido con el soporte de gel (7) mediante una inmovilización térmica o a través de una unión adhesiva, ocupando la superficie de unión hasta un 25% del lado de la superficie de contacto (5') del sensor (5) que está orientado en dirección a la piel.
7. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el cuerpo de gel (9) está aprestado con un gel líquido o un gel sólido.
8. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el material de soporte (1) consiste en un material flexible a base de una espuma de polímero, una película de polímero compacta, un material no tejido o una tela o bien consiste en combinaciones de estos materiales.
9. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el sensor está construido como una combinación de botón pulsador (4, 5) de dos piezas o como un sensor monopieza (5) en combinación con un cable (14).
10. El electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** una parte del material de soporte (1) está configurada como una orejeta de agarre (12) que no es adherente en ambos lados.
11. Procedimiento para fabricar un electrodo de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores mediante los pasos de procedimiento siguientes:
- a) en una banda de material de soporte (1) con forro original, alimentada continuamente y revestida con un adhesivo permanente (2) compatible con la piel, se troquelan dentro de una línea de producción, en sitios predeterminados, unos orificios (3) que están destinados a la introducción o fijación posterior de los sensores (4, 5),
  - b) se coloca en posición el sensor (5) de modo que su pieza de conexión atraviese el orificio (3) y se inmovilice en el material de soporte (1),
  - c) se aplica al sensor (5) una contrapieza de descarga de señales,
  - d) se presiona e inmoviliza centradamente un soporte de gel prefabricado (7) sobre el sensor (5) desde el lado orientado en dirección a la piel,
  - e) se inyecta en el soporte de gel (7) una cantidad definida de hidrogel (8) para formar el cuerpo de gel (9),
  - f) si el hidrogel (8) consiste en un gel polimerizable, la banda recorre entonces adicionalmente un trayecto de exposición a UV para iniciar la polimerización del hidrogel,



g) a continuación, se cubren todas las fibras orientadas en dirección a la piel por medio de un forro desprendible prefabricado (10), estando conformados en el forro (10) o en el material de soporte unos rebajos (11) de forma de artesa que abrazan a los cuerpos de gel (9), y  
h) finalmente, se troquela el electrodo terminado.

5 12. El procedimiento según la reivindicación 11, **caracterizado por que** se une el sensor (5) con el soporte de gel (7) mediante una inmovilización térmica o mediante una unión adhesiva, manteniendo una superficie de unión de hasta un 25%, referido a la superficie de contacto (5') del sensor (5) situada por el lado de la piel.

10 13. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, **caracterizado por que**, como contrapieza de descarga de señales, se une el sensor (5) con un botón pulsador (4) o con un cable (14).

15 14. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado por que** se corta cerca de un canto el forro original perteneciente al material de soporte (1) de modo que una parte sobrante sobre el material de soporte cubra la orejeta de agarre (12) en el lado orientado hacia la piel, a cuyo fin la sección del forro empleada para cubrir la orejeta de agarre es primeramente separada de la banda (1) de material de soporte, volteada y aplicada después nuevamente con su lado dotado de un apresto no repelente.

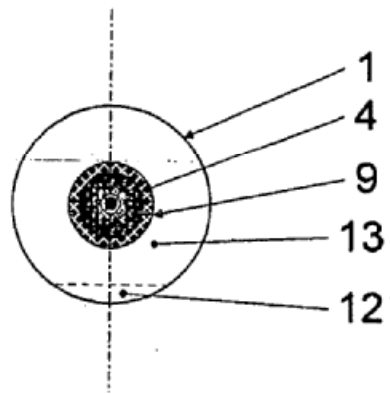


Figura 1

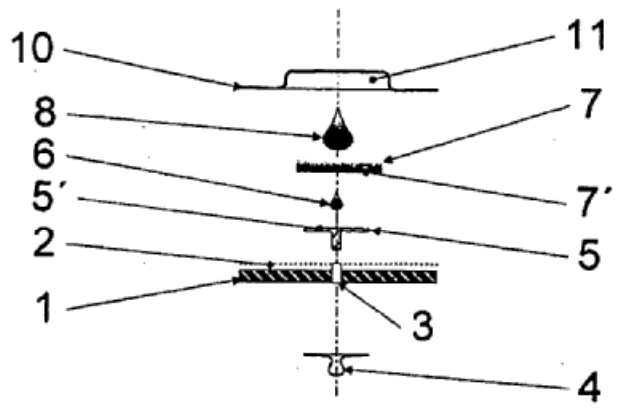


Figura 2

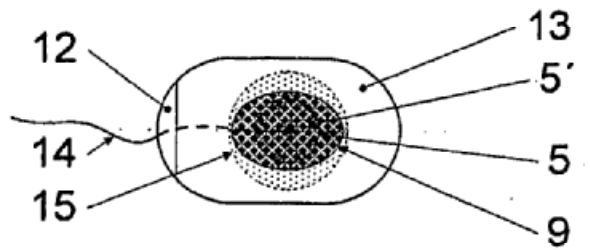


Figura 3