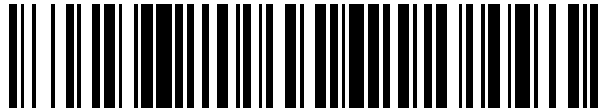


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 476**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 18/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2009** **E 09015126 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2015** **EP 2196237**

54 Título: **Bioelectrodo**

30 Prioridad:

12.12.2008 AT 19342008

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

19.08.2015

73 Titular/es:

LEONH. LANG (100.0%)
ARCHENWEG 56
6020 INNSBRUCK, AT

72 Inventor/es:

WILFINGER, MARKUS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 543 476 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

Bioelectrodo

5 La invención se refiere a un bioelectrodo, con una capa adhesiva eléctricamente conductora del lado de la piel, un cable de conexión eléctrico flexible, que comprende en una funda de cable aislante eléctricamente al menos un conductor eléctrico, preferiblemente en forma de un cordón consistente en varios alambres individuales o fibras individuales conductoras, y dos capas termoplásticas que son eléctricamente conductoras y que están conectadas eléctricamente con el conductor eléctrico del cable de conexión, por lo que el extremo del lado de los electrodos del cable de conexión está colocado entre las dos capas termoplásticas.

10 Los bioelectrodos se pueden utilizar de muchas maneras. O bien se suministra corriente al cuerpo humano o animal, como en los electrodos de desfibrilación y en los electrodos de estimulación, o se evacúa corriente del cuerpo (por ejemplo, electrodos neutros o electrodos de medición).

15 Del documento US 2005/0015134 A1 se desprende la colocación de los extremos de un cable de conexión entre dos bandas adhesivas eléctricamente conductoras, donde ambas bandas adhesivas solo se pegan entre sí de una manera fácil y con ello proporcionan una fijación mecánica relativamente mala y una conexión eléctrica mala con los extremos del cable de conexión.

Del documento XP-002572097 del Boletín Técnico 3M se desprenden propiedades típicas para películas adhesivas eléctricamente conductoras, mostrándose por ejemplo, bajo el nº 9713, una película adhesiva eléctricamente conductora, que puede unirse entre sí a temperatura ambiente y con presión reducida. La desventaja en ello está en que esta unión puede soltarse y que solo es eléctricamente conductora la película adhesiva de la banda adhesiva.

20 Es tarea de la invención proporcionar un bioelectrodo, en el que el cable de conexión eléctrica tenga un buen soporte mecánico en el electrodo y en el que además, se garantice un buen contacto eléctrico con aquellas capas del electrodo, que finalmente suministren corriente a la piel o la extraigan de ésta.

25 Según la invención, esto se consigue debido a que las dos capas termoplásticas están soldadas entre sí al menos en zonas, por lo que ambas capas termoplásticas están soldadas entre sí térmicamente o por medio de ultrasonidos incluyendo el cable de conexión del lado de los electrodos.

La unión según la invención del extremo de conexión del lado del electrodo entre dos capas termoplásticas soldadas térmicamente o por medio de ultrasonidos permite por un lado, conseguir un buen soporte mecánico, y al mismo tiempo establecer una unión eléctrica excelente con ambas capas termoplásticas, las cuales están configuradas de manera eléctricamente conductora.

30 Las capas termoplásticas eléctricamente conductoras permiten distribuir uniformemente la corriente suministrada a través del cable de conexión eléctrico por una superficie mayor o bien recogerla de una superficie mayor. Pero también es posible incorporar en la capa termoplástica eléctricamente conductora, la cual también puede consistir en varias subcapas, un perfil de resistencia especial, por ejemplo, de forma que la resistencia superficial se reduzca o aumente según la necesidad, desde el punto de conexión medio del extremo del cable del lado del electrodo hacia el borde de la capa termoplástica eléctricamente conductora. En cualquier caso, es posible una distribución de corriente superficial específica.

Otras ventajas y particularidades de la invención se explican más claramente de la mano de la siguiente descripción de figuras.

40 La Fig. 1a muestra un primer ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 1b muestra el electrodo de la Fig. 1a en una representación en sección transversal esquemática. La Fig. 1c muestra una sección transversal del cable.

La Fig. 2a muestra un segundo ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 2b muestra el electrodo de la Fig. 2a en una representación en sección transversal esquemática.

45 La Fig. 3a muestra un tercer ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 3b muestra el electrodo de la Fig. 3a en una representación en sección transversal esquemática.

La Fig. 4a muestra un cuarto ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 4b muestra el electrodo de la Fig. 4a en una representación en sección transversal esquemática.

50 La Fig. 5a muestra un quinto ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 5b muestra el electrodo de la Fig. 5a en una representación en sección transversal esquemática.

La Fig. 6a muestra un sexto ejemplo de realización de la invención en una representación despiezada esquemática. La Fig. 6b muestra el electrodo de la Fig. 6a en una representación en sección transversal esquemática.

Las Figs. 1a y 1b muestran un primer ejemplo de realización de un electrodo según la invención, en particular un electrodo de desfibrilación.

El electrodo de las Figs. 1a y 1b presenta bajo un material de soporte 1 (por ejemplo: material de espuma consistente en polietileno o similar, lámina consistente en tereftalato de polietileno o similar) dos capas termoplásticas 2, 3, de las cuales al menos la capa inferior 3 (o sea, la que está en el lado de la piel) está configurada de manera eléctricamente conductora. Las capas termoplásticas (2, 3) pueden consistir por ejemplo: en cloruro de polivinilo, acrílico-butadieno-estireno, poliuretano, polietileno o similar. La conductividad eléctrica de la capa termoplástica 3 puede conseguirse por ejemplo, por medio de inclusiones metálicas y/o inclusiones con base de carbono (hollín, grafito). Por medio de una distribución correspondiente de estas inclusiones o una realización en multicapas de la capa 3, se puede variar la resistencia eléctrica mediante el electrodo.

Según la invención, el extremo libre 4a del lado del electrodo, del cable de conexión 4 está colocado ahora entre ambas capas termoplásticas 2, 3, las cuales están soldadas entre sí térmicamente o por ultrasonidos al menos por zonas. Se advierte que la representación en sección transversal según la Fig. 1b solo muestra la secuencia de capas, pero que naturalmente las capas individuales del electrodo están colocadas directamente unas junto a otras y unidas entre sí. A este respecto, el abanico representado esquemáticamente de los alambres individuales/fibras individuales del cordón, también está colocado plano en horizontal, como se muestra en la Fig. 1a. La capa 2 está soldada con la capa 3, incluyendo el extremo 4a del lado del electrodo del cable de conexión 4, al menos por zonas de manera estrecha entre sí. De esta manera, el extremo del cable 4a tiene un buen soporte mecánico en el electrodo y además, un contacto eléctrico excelente con la capa termoplástica 3 conductora.

El cable de conexión 4 eléctrico comprende – como se representa en sección transversal en la Fig. 1c – una funda de cable 5 aislante eléctricamente, en la que se encuentra al menos un conductor eléctrico 6. Preferiblemente este conductor eléctrico 6 es un cordón, que consiste en varios alambres individuales/fibras individuales.

Los materiales que pueden utilizarse para la funda del cable aislante son polietileno, polipropileno o cloruro de polivinilo o similares. Los hilos conductores pueden ser madejas de fibras de carbono, que consisten en varios 1000 hasta varias 10.000 de fibras individuales, las cuales pueden estar metalizadas. Como hilo conductor también pueden utilizarse cordones metálicos solos o cordones metálicos combinados con fibras de carbono. Una configuración de cable de ese tipo permite pelar por ejemplo, el extremo del cable en una longitud de 0,5 cm a 2 cm, y desplegar entonces los alambres individuales del cordón, como se representa esquemáticamente en las Figs. 1a y 1b. Por medio de un despliegue de este tipo, se puede establecer un contacto mecánico y eléctrico aún mejor del extremo del cable 4a del lado del electrodo con la capa termoplástica 3 eléctricamente conductora. Ambas capas termoplásticas 2, 3 se sueldan térmicamente entre sí incluyendo el extremo libre 4a del lado del electrodo del cable de conexión 4, al menos por zonas.

En el caso de un grosor de capa del orden de 50 a 150 micrómetros de las capas termoplásticas 2, 3, este soldado puede realizarse a una temperatura de entre 150°C y 200°C aplicando una presión de aproximadamente 1 N/cm² a 5 N/cm², encontrándose la duración del soldado apropiadamente entre 5 s y 20 s.

De forma alternativa también puede utilizarse según la invención un procedimiento de soldado por ultrasonidos. Aquí es apropiada una frecuencia de trabajo en el orden de por ejemplo, 20 kHz. El suministro de energía se encuentra apropiadamente entre 200 Ws y 600 Ws. La presión de apriete se encuentra apropiadamente en el orden de entre 50 N/cm² y 100 N/cm². Los tiempos de soldado por medio de soldado por ultrasonidos son bastante cortos y se encuentran apropiadamente por debajo de un segundo.

En el ejemplo de realización representado en las Figs. 1a y 1b solo está configurada de manera eléctricamente conductora la inferior de ambas capas termoplásticas, en particular la capa 3. Sin embargo, también puede estar configurada de manera eléctricamente conductora la capa termoplástica 2 superior al menos en parte. Esta capa termoplástica 2 superior también puede sustituir la capa de soporte 1 más superior, de modo que ésta puede suprimirse. La capa termoplástica 2 puede consistir por ejemplo, en acrílico-butadieno-estireno, polietileno, poliuretano, cloruro de polivinilo o similares. Si la capa termoplástica 2 se configura al menos en parte de manera eléctricamente conductora, ésta debe estar rellena con materiales de relleno eléctricamente conductores, en particular pigmentos o fibras, o estar estructurada como la capa 3. Si se configura la capa termoplástica 2 como capa de soporte 1, la capa 2 no puede estar configurada eléctricamente.

En el lado de la piel, el bioelectrodo según las Figs. 1a a 1b, presenta una capa adhesiva 7 conductora preferiblemente en forma de un gel conductor. La capa adhesiva conductora, la cual debe ser biocompatible, puede ser tanto un hidrogel adhesivo, como también un pegamento conductor.

Entre la capa adhesiva 7 conductora del lado de la piel y la capa termoplástica 3 eléctricamente conductora, puede haber colocada una capa metálica o una capa metálica/de cloruro de metal, donde el metal es preferiblemente plata. Esta capa lleva el signo de referencia 8.

Bajo la capa adhesiva 7 conductora hay colocado un material de cubierta 9 que puede retirarse, que protege la capa adhesiva conductora durante el transporte y el almacenamiento, y que se retira antes del uso. Este material de cubierta puede consistir en materiales plásticos tales como tereftalato de polietileno, poliestireno, polipropileno o

similares, los cuales también pueden estar siliconados.

El segundo ejemplo de realización según las Figs. 2a y 2b se diferencia del primer ejemplo de realización según las Figs. 1a y 1b esencialmente solo debido a que la capa intermedia 8 (o sea, la capa metálica o la capa metálica/de cloruro de metal) tiene una configuración más pequeña en superficie que las capas termoplásticas 2, 3 que están sobre ella.

En el tercer ejemplo de realización según las Figs. 3a y 3b las capas termoplásticas 2, 3 también tienen una configuración más pequeña que la capa adhesiva 7 conductora del lado de la piel. El extremo del cable 4a puede mantenerse sin embargo, de forma mecánicamente buena y en contacto eléctrico excelente entre ambas capas 2, 3. Mientras que la inferior de ambas capas termoplásticas, en particular la capa 3, lleva a cabo una distribución de corriente eléctrica sobre la superficie, la capa adhesiva 7 conductora puede ampliar esta distribución de corriente a una zona de superficie aún mayor.

En el ejemplo de realización según las Figs. 4a y 4b, ambas capas termoplásticas no son igual de grandes, al contrario que en los ejemplos de realización mencionados anteriormente, sino de diferente tamaño. La capa superior termoplástica 2 no conductora se corresponde esencialmente con el otro tamaño del electrodo, mientras que la capa inferior 3 eléctricamente conductora tiene una configuración más pequeña.

La capa metálica conductora es preferiblemente un barniz. Éste está mezclado al menos con pigmentos metálicos. Además, pueden haberse añadido sales metálicas, las cuales crean un potencial propio constante con sus metales correspondientes, por ejemplo: Ag/AgCl. La capa metálica también puede aplicarse por medio de vaporización.

En el quinto ejemplo de realización según las Figs. 5a y 5b, entre ambas capas termoplásticas 2, 3 soldadas entre sí, hay además, una capa 10 adicional eléctricamente conductora, preferiblemente metálica. La superficie de la capa metálica 10 es en este caso más pequeña que la superficie de ambas capas termoplásticas 2, 3. Esto permite soldar entre sí ambas capas termoplásticas en la zona saliente por el perímetro alrededor de la capa metálica 10. En este caso también puede soldarse la funda del cable 5 del cable de conexión 4 si el material es apropiado, con ambas capas termoplásticas 2, 3. Esta característica puede utilizarse por lo demás también en los otros ejemplos de realización.

También puede utilizarse una unión de láminas como capa 10 (por ejemplo: metal/ tereftalato de polietileno/barniz de sellado) por lo que el lado aislante está dirigido hacia el lado de la piel. En este caso, por medio de la elección de una geometría específica de la capa 10 (por ejemplo, en forma de estrella) se puede distribuir la corriente de forma óptima desde la capa 10, a través de la capa termoplástica 2 hacia la capa termoplástica 3, y las demás capas eléctricamente conductoras, hacia la piel.

En el sexto ejemplo de realización según las Figs. 6a y 6b falta la capa intermedia 8 (capa metálica o capa metálica/de cloruro de metal). De esta manera, la capa adhesiva 7 conductora del lado de la piel limita directamente con la capa termoplástica 3 eléctricamente conductora inferior.

La invención no se limita naturalmente a los ejemplos de realización representados. La invención no es apropiada por ejemplo solo para electrodos de desfibrilación y electrodos que suministran corriente a la piel (por ejemplo, electrodos de estimulación), sino básicamente también para electrodos que recogen corriente de la piel (por ejemplo, electrodos neutros, electrodos de medición). La estructura de las capas y las dimensiones también pueden apartarse de los ejemplos de realización mostrados. Lo esencial es que el extremo del cable de conexión del lado del electrodo esté colocado entre dos capas termoplásticas soldadas entre sí térmicamente o por ultrasonidos, de modo que se garantice un buen soporte mecánico y una buena conexión eléctrica.

REIVINDICACIONES

1. Bioelectrodo, con
- una capa adhesiva (7) eléctricamente conductora del lado de la piel,
 - un cable de conexión (4) eléctrico flexible, que comprende en una funda de cable (5) eléctricamente aislante al menos un conductor eléctrico (6), y
 - dos capas termoplásticas (2, 3) que son eléctricamente conductoras y que están en contacto eléctrico con el conductor eléctrico (6) del cable de conexión (4), estando dispuesto el extremo (4a) del lado del electrodo del cable de conexión (4) entre las dos capas termoplásticas (2, 3),
- caracterizado por que las dos capas termoplásticas (2,3) están soldadas entre sí térmicamente bajo inclusión del extremo (4a) del cable de conexión (4), al menos por zonas o están soldadas por ultrasonidos bajo inclusión del extremo (4a) del cable de conexión (4) al menos por zonas.
2. Bioelectrodo según la reivindicación 1, caracterizado por que ambas capas termoplásticas (2, 3) son eléctricamente conductoras por medio de inclusiones metálicas y/o inclusiones con base de carbono.
3. Bioelectrodo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el extremo (4a) del cable de conexión (4) está pelado, de forma que el conductor (6) está expuesto en una longitud de entre 0,5 cm y 2 cm y en esta zona pelada presenta un contacto eléctrico con la capa termoplástica (3) eléctricamente conductora.
4. Bioelectrodo según la reivindicación 3, caracterizado por que los alambres individuales del conductor (6) del cable de conexión (4) eléctrico están dispuestos en forma de abanico en la zona del extremo pelado y se encuentran entre ambas capas termoplásticas (2, 3).
5. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que ambas capas termoplásticas (2, 3) presentan el mismo tamaño.
6. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que entre ambas capas termoplásticas (2, 3) hay colocada una capa metálica (10) eléctricamente conductora, que está en contacto eléctrico con el conductor eléctrico (6) del cable de conexión (4), estando configuradas ambas capas termoplásticas más grandes que la capa metálica (10) y soldadas entre sí en la zona que sobresale de la capa metálica (10).
7. Bioelectrodo según la reivindicación 6, caracterizado por que las capas termoplásticas sobresalen por todos los lados de la capa metálica (10) y están soldadas entre sí en toda la zona del perímetro.
8. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la capa adhesiva (7) eléctricamente conductora del lado de la piel consiste en un hidrogel conductor o en un pegamento eléctricamente conductor.
9. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que entre la capa adhesiva (7) eléctricamente conductora del lado de la piel y la capa (3) del lado de la piel de ambas termoplásticas (2, 3) hay dispuesta una capa metálica (8) o una capa metálica/de cloruro de metal (8).
10. Bioelectrodo según la reivindicación 9, caracterizado por que el metal es plata.
11. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que en el lado de la piel de la capa adhesiva conductora (7) hay dispuesto un material de cubierta (9) que puede retirarse.
12. Bioelectrodo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que en el lado superior del electrodo dirigido hacia la piel hay dispuesto un material de soporte (1) no conductor eléctricamente de material plástico.

Fig. 1a

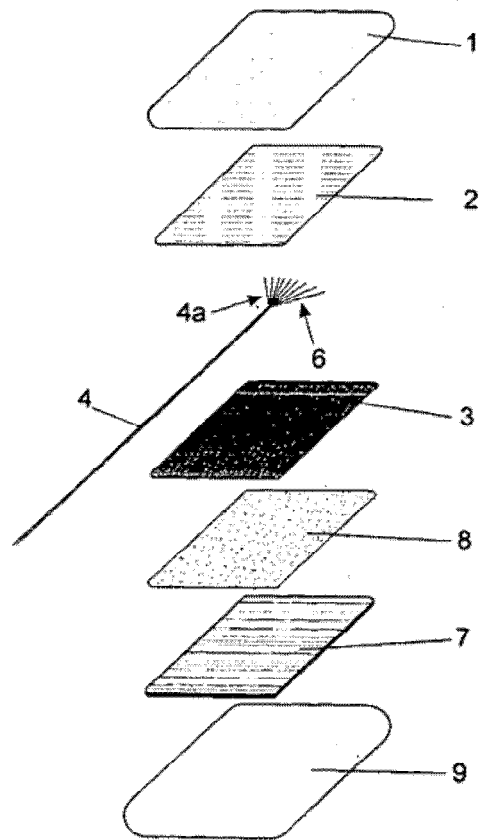


Fig. 1b

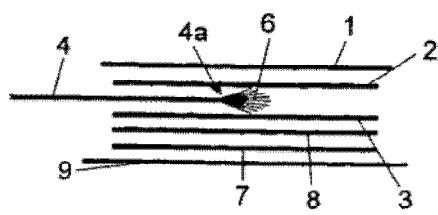


Fig. 1c

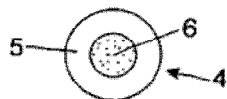


Fig. 2a

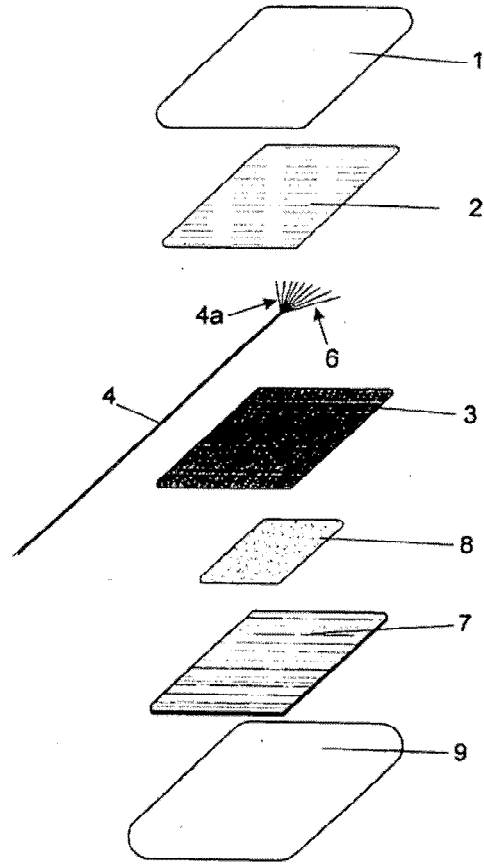


Fig. 2b

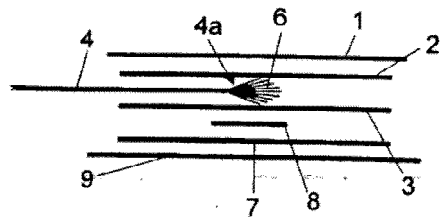


Fig. 3a

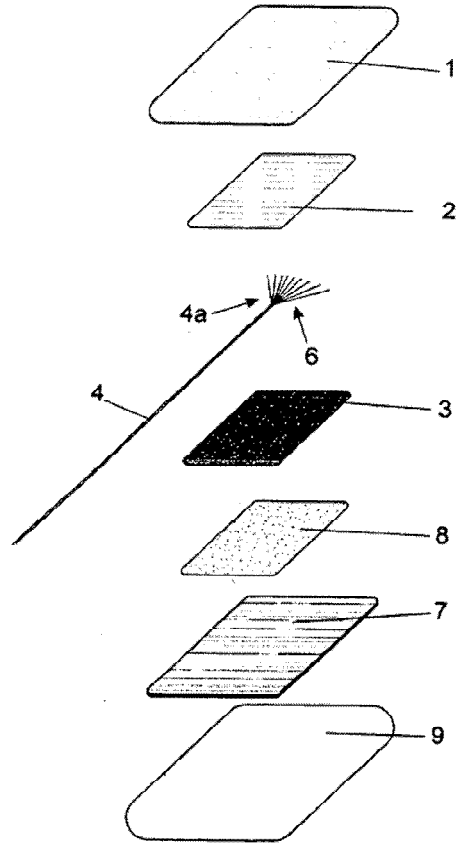


Fig. 3b

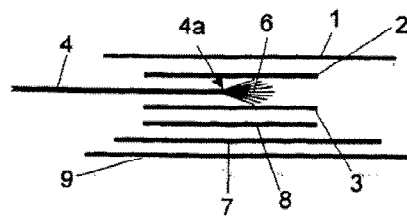


Fig. 4a

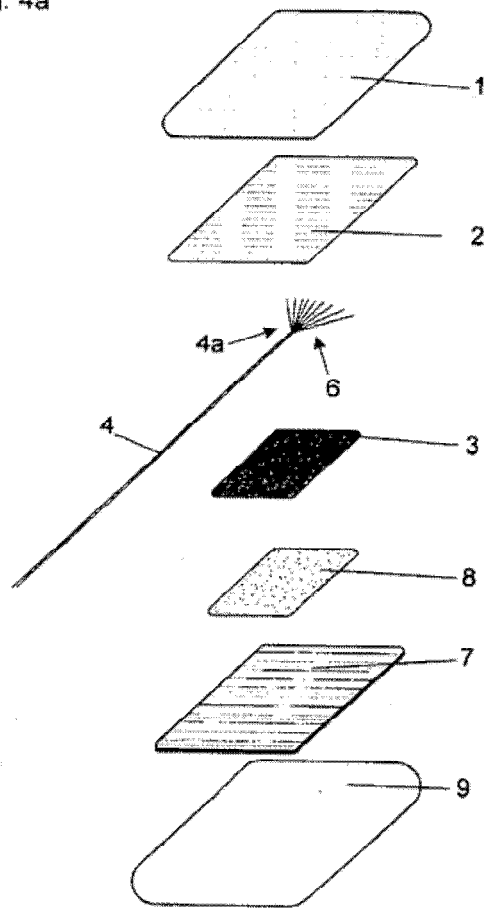


Fig. 4b

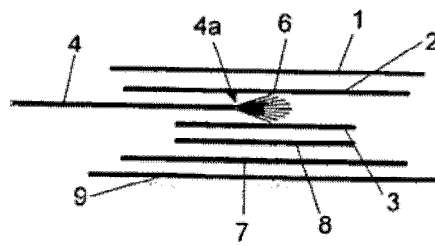


Fig. 5a

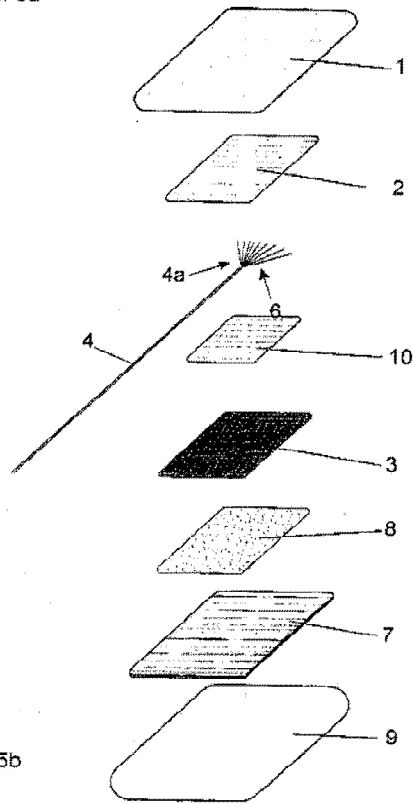


Fig. 5b

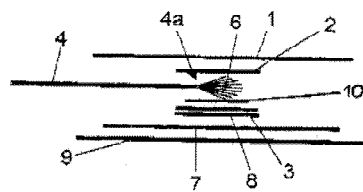


Fig. 6a

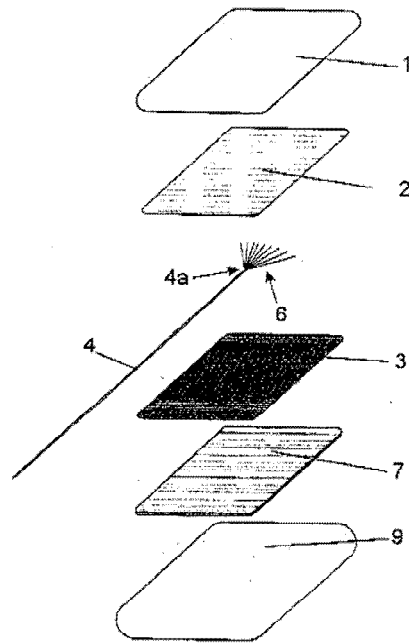


Fig. 6b

