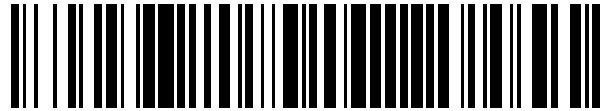


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 127**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2013** **E 13706176 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2819743**

54 Título: **Disposición de electrodos**

30 Prioridad:

02.03.2012 DE 102012004021
25.07.2012 DE 102012014727

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.09.2016

73 Titular/es:

CERBOMED GMBH (100.0%)
Henkestrasse 91
91052 Erlangen, DE

72 Inventor/es:

HARTLEP, ANDREAS;
BECK, CHRISTOPH y
BÄR, STEFAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 582 127 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

Disposición de electrodos

5 La invención se refiere a una disposición de electrodos para la aplicación de una excitación de estímulo eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana, que tiene un elemento de sujeción colocable sobre o dentro de la oreja así como al menos un electrodo, que está dispuesto dentro de o sobre un soporte de electrodos, en que el elemento de sujeción tiene una guía lineal, en la que una varilla de sujeción está dispuesta de forma linealmente desplazable en la dirección de un eje longitudinal del elemento de sujeción y en que sobre la varilla de sujeción está dispuesto el soporte de electrodos.

10 Es conocido en general influir, mediante excitación invasiva y no invasiva de los nervios, sobre su calidad neurofisiológica y neuroeléctrica y con ello sobre la función de los nervios estimulados. A través de ello pueden tratarse diversas enfermedades. Existen numerosos dispositivos tanto para la estimulación invasiva como para la no invasiva.

15 La presente invención se basa sobre el método de la estimulación eléctrica transcutánea de nervios. En este procedimiento se aplican corrientes de impulso con diversas formas de corriente, amplitudes, duraciones de impulso y frecuencias a través de la piel a diversos nervios y modifican su parámetro de estado de modo ventajoso.

20 Una disposición de electrodos del tipo citado al principio es conocida a partir del documento EP 2 026 872 B1. Aquí se describe una disposición de electrodos, que comprende un alojamiento completamente ubicable dentro de la pinna (pabellón auricular). Desde aquí se extienden dos segmentos doblados en forma de alambre, estando conformados éstos como dispositivos fijadores con elasticidad de resorte. Con ello, la disposición de electrodos puede ser llevada, mediante un encaje suave dentro del pabellón auricular, a la posición deseada, de modo que el conducto auditivo pueda ser expuesto a una excitación de estimulación transcutánea. Otros dispositivos de estimulación se dan a conocer en los documentos DE 10 2005 003 735 A1 y US 5 514 175.

Aun cuando la disposición de electrodos previamente conocida ya lleva a buenos resultados de tratamiento, en la práctica se han manifestado ciertas desventajas de la disposición.

25 Como debido a su naturaleza las disposiciones de electrodos con sus electrodos deben estar montadas en un espacio muy pequeño, la estabilidad mecánica de las necesarias uniones, en particular de los electrodos con sus cables de conexión, no se ha resuelto óptimamente hasta ahora. Por ello puede llegarse a una fijación insuficiente de los electrodos, lo que se favorece por el hecho de que debe emplearse un material adaptable muy blando (en particular silicona) para la fijación, para conseguir un confort suficiente al llevarlos. En ocasiones, al producirse una carga mecánica correspondiente de la disposición de electrodos al insertarlos en el conducto auditivo se producen daños irreparables en los contactos de los electrodos.

30 Además, se ha observado como algo desventajoso que es difícil adaptar una disposición de electrodos existente dado el caso al tamaño individual del pabellón auricular o respectivamente en general de la oreja. Esto lleva en ocasiones a un gran esfuerzo al colocar la disposición de electrodos o respectivamente a un confort no óptimo al llevarla.

35 Es desventajoso además en algunas disposiciones de electrodos previamente conocidas que la capacidad auditiva puede quedar negativamente afectada.

40 Además, la calidad de contacto de los electrodos en ocasiones todavía no es óptima, ya que las áreas de piel cubiertas por los electrodos no son suficientemente grandes. Esto ocurre en algunas soluciones previamente conocidas por el modo en el que los electrodos están dispuestos en un elemento de soporte.

Además es deseable, a pesar de la estandarización de los dispositivos de estimulación, prever medidas para hacer posible de modo sencillo y económico una adaptación del dispositivo de estimulación a una oreja individual.

45 La invención tiene por ello como base la **tarea** de desarrollar una disposición de electrodos del tipo en cuestión, de tal modo que se superen las desventajas citadas. Debe proponerse por lo tanto una disposición de electrodos, con la que puedan ser transmitidas de forma segura también las cargas mecánicas más grandes, pudiendo ser mantenidos los electrodos en su posición de forma segura. Aquí debe crearse sobre todo una posibilidad sencilla de poder adaptar la disposición de electrodos a diferentes tamaños de oreja. La colocación de la disposición de electrodos debe ser posible de forma sencilla y cómoda. El dispositivo de estimulación también debe ser adaptable de modo sencillo a los requisitos individuales, sin tener que renunciar a un elevado grado de estandarización, que tiene efectos de reducción de costes.

50 La **solución** a esta tarea mediante la invención está caracterizada porque están dispuestos de forma operativa medios de enclavamiento entre la guía lineal y la varilla de sujeción, de modo que la varilla de sujeción puede ser dispuesta de forma enclavable en posiciones relativas prefijadas con relación a la guía lineal a lo largo del eje

longitudinal, en que los medios de enclavamiento comprenden un contorno en forma de cremallera, que está dispuesto en o sobre la varilla de sujeción y se extiende en la dirección del eje longitudinal del elemento de sujeción.

La varilla de sujeción y el contorno en forma de cremallera preferentemente están conformados aquí conjuntamente de una pieza.

5 Los medios de enclavamiento pueden comprender un elemento de engrane dispuesto elásticamente en el elemento de sujeción, que está conformado para engranar por complementariedad de forma en el contorno en forma de cremallera. El elemento de engrane está formado aquí preferentemente por un segmento del elemento de sujeción. El elemento de engrane conformado como segmento del elemento de sujeción puede estar formado por una parte del elemento de sujeción escalonada respecto al resto del elemento de sujeción.

10 El elemento de engrane tiene aquí según una forma de realización preferida de la invención varios, preferentemente tres, dientes que están conformados para engranar en el contorno en forma de cremallera. Los diversos dientes pueden estar conformados entonces con diferente longitud en dirección normal al contorno en forma de cremallera. Aquí está previsto preferentemente que la longitud de los dientes aumente constantemente de diente a diente en la dirección de los electrodos. A través de ello, el efecto de enclavamiento puede controlarse y manejarse mejor.

15 Además, con ello se consigue de modo ventajoso obtener una capacidad de desplazamiento más sencilla de la guía lineal al sujetar la disposición de electrodos, mientras que se dificulta el desplazamiento al separar la guía lineal.

20 Un perfeccionamiento prevé que las pendientes de flanco de al menos uno de los dientes en el flanco orientado hacia los electrodos y en el flanco apartado de los electrodos sean diferentes. Aquí se pretende sobre todo que la pendiente de flanco de al menos uno de los dientes en el flanco orientado hacia los electrodos sea más suave que en el flanco apartado de los electrodos. Con esta estructuración, se hace muy fácil colocar la disposición de electrodos en la oreja y sujetarla en una medida deseada; esto se hace posible por una pendiente de flanco "suave", que opone una resistencia pequeña al movimiento relativo entre la varilla de sujeción y el elemento de sujeción. Entretanto, la varilla de sujeción no puede moverse tan fácilmente con relación al elemento de sujeción en la dirección opuesta, debido a la pendiente "empinada"; la disposición de electrodos es mantenida así de forma segura en la posición deseada.

25 El soporte de electrodos puede tener aquí un segmento de sujeción que viene de la varilla de sujeción, en cuyo extremo están dispuestos al menos dos segmentos de soporte, orientados en diversas direcciones, con electrodos respectivos.

30 El al menos un segmento de soporte puede tener un elemento de eje, sobre el cual es aplicado, y en particular encajado, el electrodo. El electrodo puede estar fijado aquí sobre el elemento de eje mediante ligadura material, mediante complementariedad de forma y/o mediante conexión por fricción.

Una solución alternativa prevé que el al menos un segmento de soporte, preferentemente junto con el segmento de sujeción, esté conformado mediante un proceso de moldeo por inyección, en que el electrodo está unido al segmento de soporte in situ mediante el proceso de moldeo por inyección.

35 El segmento de sujeción puede tener un eje longitudinal, que forma un ángulo respecto al eje longitudinal del elemento de sujeción que tiene un valor entre 20° y 80°, preferentemente entre 40° y 70°.

Una estructuración preferida de la invención prevé que estén previstos (exactamente) dos segmentos de soporte y/o elementos de eje, que están dispuestos formando un ángulo, que está entre 140° y 180°, preferentemente entre 165° y 175°.

40 El soporte de electrodos está dispuesto la mayoría de las veces en un extremo axial de la varilla de sujeción.

El soporte de electrodos tiene, en particular estando conformado como cabeza de electrodos, preferentemente al menos un electrodo de estimulación y al menos un electrodo de referencia.

45 La guía lineal del elemento de sujeción puede estar formada por un rebajo, que en un corte perpendicular al eje longitudinal tiene una forma constante a lo largo del eje longitudinal, en particular una forma circular; la varilla de sujeción tiene entonces preferentemente al menos sobre una parte de su extensión una sección transversal circular.

Además, adicional o alternativamente pueden estar previstos también medios de fijación, que bloquean la posición lineal relativa entre el elemento de sujeción y la varilla de sujeción, es decir que impiden el desplazamiento lineal mediante la guía lineal.

50 Además pueden estar previstos de forma operativa medios de resorte entre la guía lineal y la varilla de sujeción, de modo que la varilla de sujeción pueda ser precargada elásticamente con relación a la guía lineal en la dirección del eje longitudinal.

En general puede estar previsto que mediante medidas correspondientes se consiga una elasticidad deseada del soporte de electrodos con relación al elemento de sujeción. La citada integración de un elemento de resorte es aquí sólo una posibilidad. Puede conseguirse igualmente mediante medidas constructivas adecuadas que la elasticidad o respectivamente la constante elástica esté dentro de un intervalo deseado. Así es posible por ejemplo reforzar un segmento de la varilla de sujeción mediante un muelle de ballesta metálico y retirar simultáneamente en esta zona el material de la varilla de sujeción o renunciar completamente a éste. El muelle de ballesta hace posible una elasticidad de resorte en una dirección definida, mientras que la unión entre el elemento de sujeción y el soporte de electrodos se mantiene más rígida en otras direcciones de carga.

A partir de lo anteriormente indicado se entiende que el término “varilla de sujeción” debe interpretarse aquí de forma amplia y no se limita en ningún caso a estructuras clásicas en forma de varilla.

La varilla de sujeción puede tener por su zona axial extrema, en la que está dispuesto el soporte de electrodos, además al menos una muesca lateral o al menos una incisión lateral, para reducir la rigidez a la flexión, en torno a una dirección perpendicular al eje longitudinal, de la varilla de sujeción en la zona axial extrema. La adaptación del soporte de electrodos a la topografía de la superficie de la piel a estimular es facilitada con ello.

El segmento anular de la parte de apoyo puede tener una interrupción en al menos una zona perimetral. Con ello puede conseguirse tener una adaptación simplificada del segmento en forma de anillo circular en la zona de apoyo dentro de la oreja para diferentes tamaños de oreja.

Las piezas de la disposición de electrodos constan preferentemente – siempre que haya contacto con la piel – de un material blando, considerándose especialmente un material elastómero, en particular silicona o un material que tenga silicona. Entretanto, la cabeza de electrodos y la varilla de sujeción constan preferentemente de un material sintético termoplástico o duroplástico, por ejemplo también de poliuretano.

Hay que indicar que la disposición de electrodos propuesta puede tener también sólo un electrodo. Es posible emplear un electrodo de referencia separado, que es colocado fuera de la disposición de electrodos (por ejemplo detrás de la oreja) y está en conexión eléctrica con el aparato de estimulación. Es posible también que haya a saber – como en el ejemplo de realización – dos o más electrodos, pero que se emplee sin embargo un electrodo de referencia adicional fuera de la disposición de electrodos.

Un perfeccionamiento adicional prevé que la disposición de electrodos esté dotada, preferentemente en la zona de la parte de apoyo o respectivamente de su segmento anular, de un transductor acústico (altavoz). Con ello se hace posible suministrar también señales acústicas durante la estimulación eléctrica al usuario de la disposición de electrodos, lo que puede producirse para fines de entretenimiento.

Es ventajoso que mediante la estructuración propuesta de la disposición de electrodos se consigue una construcción bastante estable, sin afectar negativamente al confort cuando se lleva. Los electrodos son sujetados de forma estable y fiable en la posición requerida, ya que están dispuestos a través de la varilla de sujeción sobre el elemento de sujeción relativamente estable.

Mediante la estructuración en dos piezas es por lo demás posible combinar la varilla de sujeción junto con la cabeza de electrodos por un lado con el elemento de sujeción por el otro lado. Esto abre la posibilidad de combinar entre sí elementos de diferente tamaño. Un equipamiento de suministro preferido prevé por ello más de una varilla de sujeción junto con cabeza de electrodos y/o más de un elemento de sujeción. El usuario puede entonces seleccionar los elementos con el tamaño óptimo para sus circunstancias y montarlos, para tener disponible una disposición de electrodos que se ajuste óptimamente.

En particular, los elementos de sujeción pueden ser adaptados así de modo sencillo a orejas de diverso tamaño o respectivamente a formas de oreja diferentes. La cabeza de electrodos o respectivamente los electrodos se apoyan entonces siempre con una presión definida sobre la piel.

En el dibujo están representados ejemplos de realización de la invención. Muestran:

- la figura 1 en vista en perspectiva una disposición de electrodos conforme a la invención,
- la figura 2 en vista en perspectiva la disposición de electrodos de la figura 1 contemplada por delante,
- la figura 3 en vista en perspectiva la disposición de electrodos de la figura 1, vista desde abajo,
- la figura 4 la vista desde arriba sobre el segmento delantero de la disposición de electrodos de la figura 1,
- la figura 5 en vista en perspectiva la disposición de la figura 1 vista desde delante,
- la figura 6 en vista en perspectiva el segmento delantero de la disposición de electrodos de la figura 1, en que los propios electrodos están desmontados,

- la figura 7 en vista en perspectiva el segmento delantero de la disposición de electrodos de la figura 1,
- la figura 8 la vista lateral de la mitad delantera de la disposición de electrodos de la figura 1 con una primera estructuración de un elemento de contacto anular,
- 5 la figura 9 la vista lateral de la mitad delantera de la disposición de electrodos de la figura 1 con una segunda estructuración de un elemento de contacto anular,
- la figura 10 la vista lateral de la mitad delantera de la disposición de electrodos de la figura 1 con una tercera estructuración de un elemento de contacto anular,
- la figura 11 en vista en perspectiva la disposición de electrodos de la figura 1,
- 10 la figura 12 en vista en perspectiva la parte delantera de la disposición de electrodos de la figura 1, vista desde otra dirección,
- la figura 13 la vista de una oreja con una disposición de electrodos, que está insertada en la oreja,
- la figura 14 la representación de la figura 13, vista desde otra dirección,
- la figura 15 la vista lateral de la disposición de electrodos de la figura 1,
- 15 la figura 16a una parte, representada de forma parcialmente cortada, de una parte de apoyo de la disposición de electrodos, con un elemento de contacto anular según una primera forma de realización,
- la figura 16b una parte, representada de forma cortada, del elemento de contacto anular según una segunda forma de realización,
- la figura 16c una parte, representada de forma cortada, del elemento de contacto anular según una tercera forma de realización, y
- 20 la figura 17 esquemáticamente en vista lateral medios de enclavamiento, que están dispuestos de forma operativa entre un elemento de sujeción y una varilla de sujeción de la disposición de electrodos.

En la figura 1 está representada una disposición de electrodos 1 en forma de un dispositivo otoplástico, que puede ser insertado en una oreja 2, representada en la figura 13 o respectivamente la figura 14, de una persona, para poder llevar a cabo una estimulación eléctrica transcutánea de la superficie de la piel en la zona de la oreja.

- 25 Con la disposición de electrodos 1 puede llevarse a cabo una estimulación eléctrica transcutánea de nervios concretamente sobre una zona superficial de la oreja. Para ello, la disposición de electrodos tiene un electrodo de estimulación y un electrodo de referencia (véase abajo), entre los cuales se genera un potencial eléctrico; los medios necesarios para ello son suficientemente conocidos en el estado de la técnica, de modo que no tienen que ser descritos aquí más detalladamente. A modo de ejemplo, se remite al documento DE 10 2005 003 735 B4 de la solicitante y se hace referencia explícitamente a él.
- 30

La disposición de electrodos 1 tiene como componentes constructivos esenciales un elemento de sujeción 3 así como una varilla de sujeción 8. La varilla de sujeción 8 lleva en un extremo axial a través de un elemento de unión 22 un soporte de electrodos 6, que está dotado de dos electrodos 4, 5, a saber de un electrodo de estimulación 4 y de un electrodo de referencia 5 (de igual construcción). El soporte de electrodos 6 mantiene los dos electrodos 4, 5 a una distancia deseada y está conformado entre los electrodos 4, 5 como elemento de puente. El elemento de sujeción 3 tiene un segmento central, que está dominado por una guía lineal 7, la cual está formada por segmentos de las partes 3 y 8. Aquí se trata de un segmento de material que se extiende en una dirección longitudinal L con forma de vara, en el que está conformado un rebajo circular 23.

- 40 En el extremo delantero del elemento de sujeción 3 está conformada una parte de apoyo 14. La parte de apoyo 14 tiene un segmento anular 15 (véase en particular la figura 16). El segmento anular 15 está rodeado por un elemento de contacto anular 16, que está hecho de un material sintético blando y que se apoya sobre la superficie de la piel, como resulta de la figura 13.

Es esencial aquí que el elemento de sujeción 3 está en disposición, mediante la guía lineal 7, de desplazar la varilla de sujeción 8 linealmente en la dirección del eje longitudinal L.

- 45 Con ello se hace posible modificar la distancia entre el soporte de electrodos 6, y con ello los electrodos 4, 5, y en particular la parte de apoyo 14, y ajustarla a una medida deseada.

Esta posibilidad de ajuste se aprovecha para graduar la disposición de electrodos tras la colocación en la oreja 2 de tal modo que encuentre una sujeción elástica en la oreja 2, al tiempo que se tiene un confort alto al llevarla.

- Para ello, se hace referencia a la figura 13 y la figura 14. Aquí puede verse que la disposición de electrodos 1 está insertada en la oreja 2 y ha sido ajustada mediante desplazamiento lineal de la varilla de sujeción 8 con relación al elemento de sujeción 3 de tal modo que la disposición de electrodos 1 se ha fijado elásticamente sobre la base de la topografía de la oreja 2. En concreto, la disposición de electrodos 1 ha sido dispuesta de tal modo en el pabellón auricular P de la oreja 2 que el soporte de electrodos 6 queda situado en la zona de la Cymba conchae Cy, mientras que la parte de apoyo 14 se apoya con su elemento de contacto circular 16 en la zona del Cavum conchae Ca. Conforme a ello, el elemento de contacto anular 16 queda situado debajo del Tragus T.
- Como consecuencia de una elasticidad de resorte (dependiente del material) de la varilla de sujeción 8 o respectivamente debido a un elemento de resorte (por ejemplo alambre de resorte) integrado en caso necesario en la varilla de sujeción 8, la disposición de electrodos 1 es precargada con ello elásticamente tras un ajuste lineal correspondiente de la varilla de sujeción 8 con relación al elemento de sujeción 3, de modo que se tiene una sujeción suficiente en la oreja. Como puede verse en la figura 13, la estructuración anular del elemento de contacto anular 14 permite una sensación auditiva en gran medida sin impedimentos.
- Como puede verse además en la figura 1, la varilla de sujeción 8 no puede ser girada en torno al eje longitudinal L con relación al elemento de sujeción 3 debido a su parte saliente. Esto se consigue mediante un contorno en forma de cremallera 17, que está conformado sobre la varilla de sujeción 8 y sale a través de un rebajo, que se extiende radialmente desde el rebajo circular 23, del elemento de sujeción 3. Un segmento del elemento de sujeción 3 está conformado además como elemento de engrane 18 (véase para ello la figura 17), en que mediante el contorno en forma de cremallera 17 por un lado y el elemento de engrane 18 por otro lado se forman medios de enclavamiento, mediante los cuales la varilla de sujeción 8 puede ser desplazada con relación al elemento de sujeción 3 a modo de trinquete, es decir linealmente de forma escalonada en la dirección del eje longitudinal L.
- Otro aspecto de la presente invención es la estructuración de los electrodos 4, 5 en el soporte de electrodos 6. Como puede verse del mejor modo en la figura 2, los electrodos 5, 6 tienen una parte saliente, que se compone de un segmento cilíndrico 10 y de un segmento en forma de casquete esférico 11. Pueden estar previstos también adicional o alternativamente segmentos en forma de cono. Con ello se consigue que los electrodos – en función de la presión de aplicación – cubran áreas superficiales de piel relativamente grandes, es decir que tengan una gran superficie de apoyo sobre la piel, lo que favorece correspondientemente la estimulación transcutánea. Los electrodos 4, 5 están conformados según ello en cualquier caso por segmentos en forma elipsoidal o de perla. De modo ventajoso resulta una adaptación mejorada de los electrodos a la anatomía dada de la oreja.
- Una posible colocación de los electrodos 4, 5 en el soporte de electrodos 6 resulta de las figuras 3 a 7. Según ello, el soporte de electrodos 6 comprende un segmento de sujeción 12, en el que están dispuestos dos segmentos de soporte 9. Cada segmento de soporte 9 tiene – véase para ello la figura 6 – un elemento de eje 13, sobre el que puede ser encajado respectivamente un electrodo 4, 5. Para ello el electrodo 4, 5 tiene un taladro 24 correspondiente (véase la figura 7), de modo que tras el encaje de los electrodos 4, 5 sobre los elementos de eje 13 conforme a la figura 6 resulta la disposición que se puede observar en las figuras 3, 4, 5 y 7.
- En este contexto hay que indicar que los dos segmentos de soporte 9 o respectivamente elementos de eje 13, que pueden verse en las figuras 4, 5 y 6, están dispuestos formando un ángulo ligeramente inferior a 180° – en el ejemplo de realización es de aproximadamente 170° - que se abre hacia la piel, de forma que se asegura un apoyo óptimo de los electrodos sobre la piel. El ángulo citado están indicado por β en las figuras 4 y 6.
- Los electrodos 4, 5 pueden estar aquí por ejemplo fijados adhesivamente sobre los elementos de eje 13.
- Una solución alternativa prevé que los electrodos 4, 5 sean añadidos por moldeo conjuntamente al moldear por inyección el soporte de electrodos 6 junto con los segmentos de soporte 9. Los electrodos, de modo ventajoso, ya no son entonces por ello moldeados con recubrimiento, sino dispuestos sobre un alma de material sintético. La disposición de los electrodos está situada con ello óptimamente para el fin previsto.
- A partir de la consideración conjunta de las figuras 8 a 12 y 16 resulta otra estructuración muy ventajosa de la invención: la parte de apoyo 14 consta de un segmento anular 15, que es rodeado por un elemento de contacto anular 16 encajado de forma separable. Para el elemento de contacto 16 hecho de material blando son posibles entonces diferentes formas, que pueden observarse una vez a partir de las figuras 8, 9 y 10 y análogamente también a partir de las figuras 16a, 16b y 16c, donde están representados los respectivos cortes.
- La parte saliente del segmento anular 15 es congruente con la forma del elemento de contacto anular 16. Está prevista una parte saliente 25 ligeramente cónica de la zona, situada radialmente fuera, del segmento anular 15, y además está previsto un rebajo 26 en el segmento anular 15. El elemento de contacto anular 16 está conformado congruentemente con ello, de modo que puede ser aplicado con un destalonamiento sobre el segmento anular 15 y encuentra con ello una sujeción suficiente.
- Puede observarse en la figura 15 que el segmento de sujeción 12 del soporte de electrodos 6 tiene un eje longitudinal M, que corta el eje longitudinal L formando un ángulo α , que en el ejemplo de realización es de

aproximadamente 65°. Con ello, los electrodos están dispuestos formando un ángulo agudo respecto a la superficie de apoyo.

5 Como puede verse adicionalmente en la figura 17, el elemento de engrane 18 forma un segmento liberado del elemento de sujeción 3, que está liberado mediante incisiones en el material del elemento de sujeción y con ello está sujetado elásticamente. Por el lado orientado hacia el contorno en forma de cremallera 17 están conformados tres dientes 19, 20 y 21 en el elemento de engrane 18. Éstos están realizados de forma escalonada en lo que respecta a su altura (véanse las alturas h_1 , h_2 y h_3), de modo que la función de enclavamiento está determinada principalmente por el diente 19 y luego ya sólo de forma auxiliar por los dientes 20 y 21.

10 En el extremo, situado radialmente fuera, del segmento con el contorno en forma de cremallera 17 de la varilla de sujeción 8 están conformados varios medios de sujeción 27 en forma de estructuras anulares, que sirven para sujetar con descarga de tracción un cable 28 (preferentemente con cordones de Kevlar de 3 hilos y rodeados de material envolvente biocompatible), que suministra corriente eléctrica a los electrodos 4, 5. Los medios de sujeción 27 sirven por lo tanto como ojales de guía de cables, en los cuales es guiado y descargado de tracción el cable 28. El cable 28 puede ser recubierto por moldeo conjuntamente al moldear por inyección las partes 8, 17 y 27 realizadas de una pieza. Al fabricar el soporte de electrodos 6 mediante moldeo por inyección, de modo análogo puede ser recubierto por moldeo conjuntamente el cable 28, para conseguir un sellado hermético de todas las costuras.

20 A continuación de la varilla de sujeción 8 viene – como segmento de unión con el soporte de electrodos 6 – un elemento de unión 22, que tiene la función de guiar hacia abajo el soporte de electrodos 6 desde la altura en la que se encuentra la guía lineal 7 hasta la superficie de la piel a estimular. Como ya se ha explicado, esto debe producirse de tal modo que el soporte de electrodos 6 presiona elásticamente contra la superficie de la piel y genera preferentemente por lo demás también una precarga en la dirección del eje longitudinal L.

25 Para ello se recurre a un material para el elemento de unión 22 que tiene la elasticidad deseada; este elemento tiene por lo tanto preferentemente propiedades elásticas de resorte. Es posible también que el elemento de unión 22 integre un elemento de resorte. Aquí puede tratarse por ejemplo de un alambre de resorte, que es recubierto por moldeo al moldear por inyección la varilla de sujeción 8 junto con el elemento de unión 22. Como puede observarse por ejemplo a partir de la figura 1, el elemento de unión 22 no es circular en sección transversal, sino que está conformado de forma aplanada. Con ello aumenta la elasticidad del soporte de electrodos 6 en una dirección normal al eje longitudinal L.

30 Aquí, la selección de materiales de trabajo, dado el caso la integración de un elemento de resorte y la conformación geométrica de la varilla de sujeción se producen técnicamente de tal modo que se tiene una elasticidad deseada.

Lista de símbolos de referencia

	1	Disposición de electrodos
	2	Oreja
35	3	Elemento de sujeción
	4	Electrodo (electrodo de estimulación)
	5	Electrodo (electrodo de referencia)
	6	Soporte de electrodos
	7	Guía lineal
40	8	Varilla de sujeción
	9	Segmento de soporte
	10	Segmento cilíndrico del electrodo
	11	Segmento en forma de casquete esférico del electrodo
	12	Segmento de sujeción
45	13	Elemento de eje
	14	Parte de apoyo

15		Segmento anular
16		Elemento de contacto anular
17, 18		Medios de enclavamiento
17		Contorno en forma de cremallera / contorno conformado como tren de ondas
5	18	Elemento de engrane
	19	Diente
	20	Diente
	21	Diente
	22	Elemento de unión
10	23	Rebajo circular
	24	Taladro
	25	Parte saliente cónica
	26	Rebajo
	27	Medio de sujeción
15	28	Cable
	L	Eje longitudinal
	M	Eje longitudinal del segmento de sujeción
20	α	Ángulo
	β	Ángulo
	Ca	Cavum conchae
	Cy	Cymba conchae
25	T	Tragus
	P	Pabellón auricular

30

35

REIVINDICACIONES

5 1. Disposición de electrodos (1) para la aplicación de una excitación de estímulo eléctrica transcutánea sobre la superficie de una sección de la oreja humana (2), que tiene un elemento de sujeción (3) colocable sobre o dentro de la oreja (2) así como al menos un electrodo (4, 5), que está dispuesto dentro de o sobre un soporte de electrodos (6), en que el elemento de sujeción (3) tiene una guía lineal (7), en la que una varilla de sujeción (8) está dispuesta de forma linealmente desplazable en la dirección de un eje longitudinal (L) del elemento de sujeción (3) y en que sobre la varilla de sujeción (8) está dispuesto el soporte de electrodos (6),

caracterizada

10 **porque** están dispuestos de forma operativa medios de enclavamiento (17, 18) entre la guía lineal (7) y la varilla de sujeción (8), de modo que la varilla de sujeción (8) puede ser dispuesta de forma enclavable en posiciones relativas prefijadas con relación a la guía lineal (7) a lo largo del eje longitudinal (L), en que los medios de enclavamiento (17, 18) comprenden un contorno en forma de cremallera, que está dispuesto en o sobre la varilla de sujeción (8) y se extiende en la dirección del eje longitudinal (L) del elemento de sujeción (3).

15 2. Disposición de electrodos según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la varilla de sujeción (8) y el contorno en forma de cremallera (17) están conformados conjuntamente de una pieza.

3. Disposición de electrodos según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** los medios de enclavamiento (17, 18) comprenden un elemento de engrane (18) dispuesto elásticamente en el elemento de sujeción (3), cuyo elemento de engrane (18) está conformado para engranar por complementariedad de forma en el contorno en forma de cremallera.

20 4. Disposición de electrodos según la reivindicación 3, **caracterizada porque** el elemento de engrane (18) está formado por un segmento del elemento de sujeción (3).

5. Disposición de electrodos según la reivindicación 4, **caracterizada porque** el elemento de engrane (18) conformado como segmento del elemento de sujeción (3) puede estar formado por una parte del elemento de sujeción (3) escalonada respecto al resto del elemento de sujeción (3).

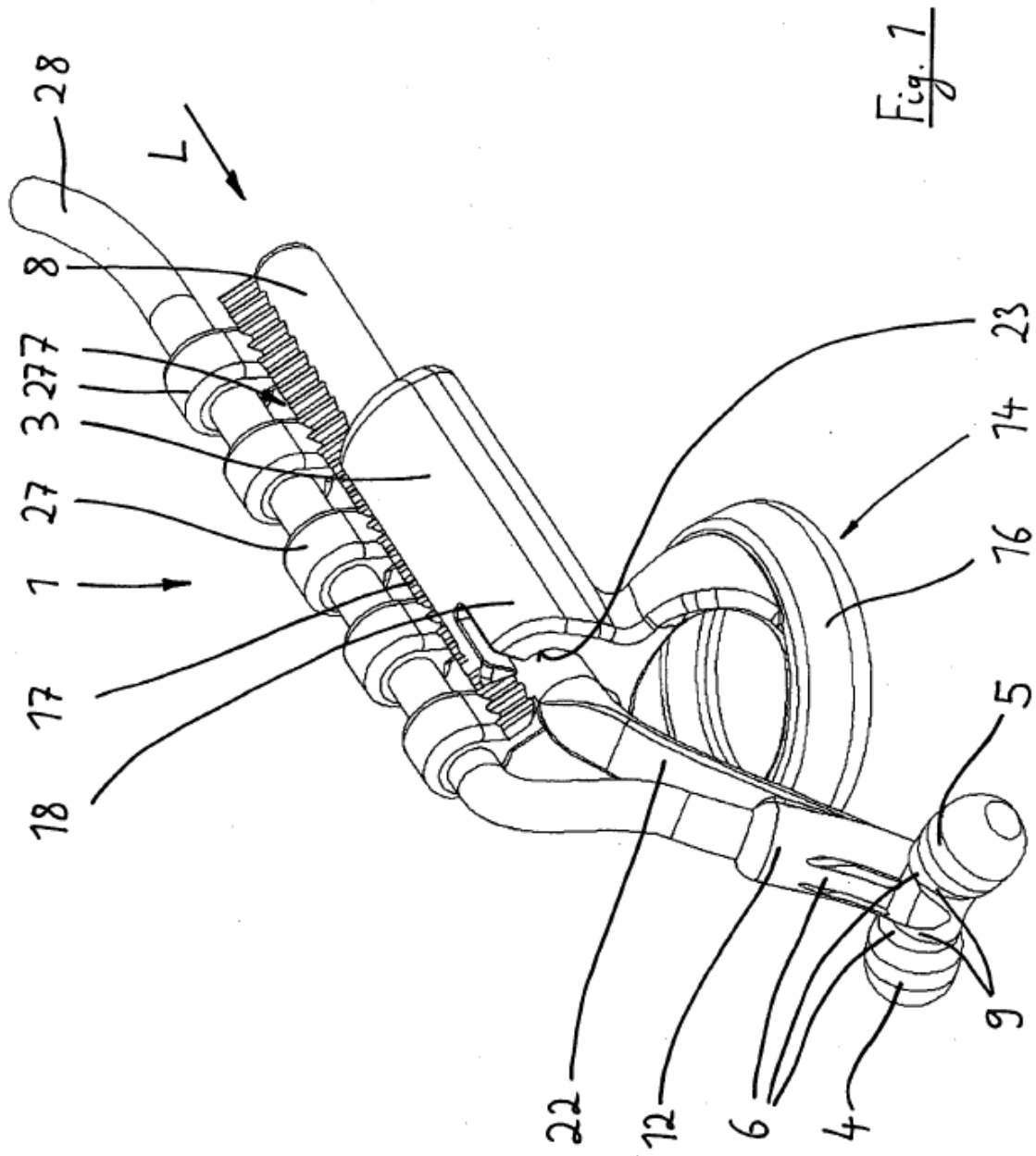
25 6. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizada porque** el elemento de engrane (18) tiene varios, preferentemente tres, dientes (19, 20, 21), que están conformados para engranar en el contorno en forma de cremallera (17).

7. Disposición de electrodos según la reivindicación 6, **caracterizada porque** los diversos dientes (19, 20, 21) están conformados con diferente longitud en la dirección normal al contorno en forma de cremallera (17).

30 8. Disposición de electrodos según la reivindicación 7, **caracterizada porque** la longitud de los dientes (19, 20, 21) aumenta constantemente de diente a diente en la dirección de los electrodos (4, 5).

9. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizada porque** las pendientes de flanco de al menos uno de los dientes (19, 20, 21) en el flanco orientado hacia los electrodos (4, 5) y en el flanco apartado de los electrodos (4, 5) son diferentes.

35 10. Disposición de electrodos según la reivindicación 9, **caracterizada porque** la pendiente de flanco de al menos uno de los dientes (19, 20, 21) es más suave en el flanco orientado hacia los electrodos (4, 5) que en el flanco apartado de los electrodos (4, 5).



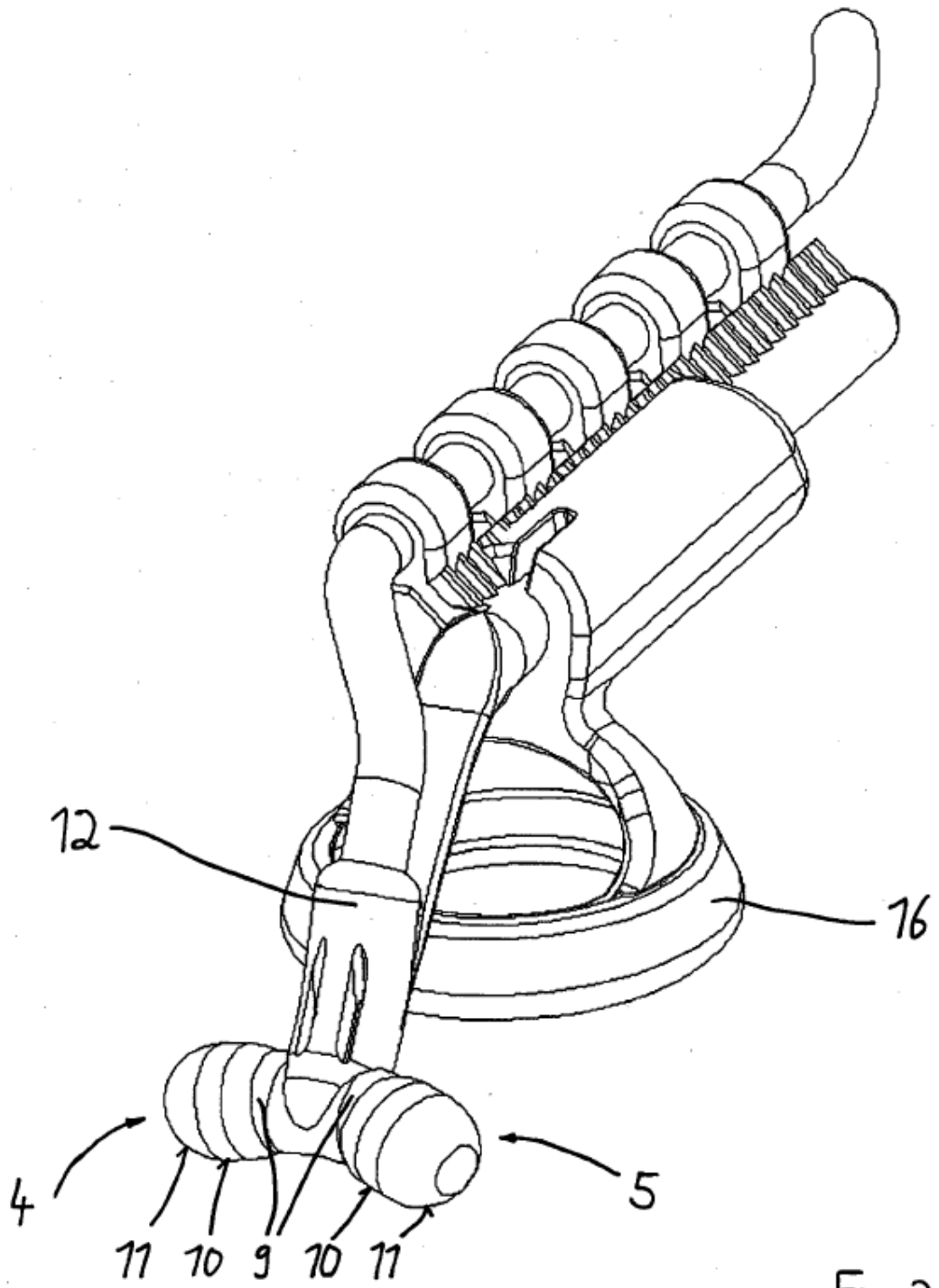
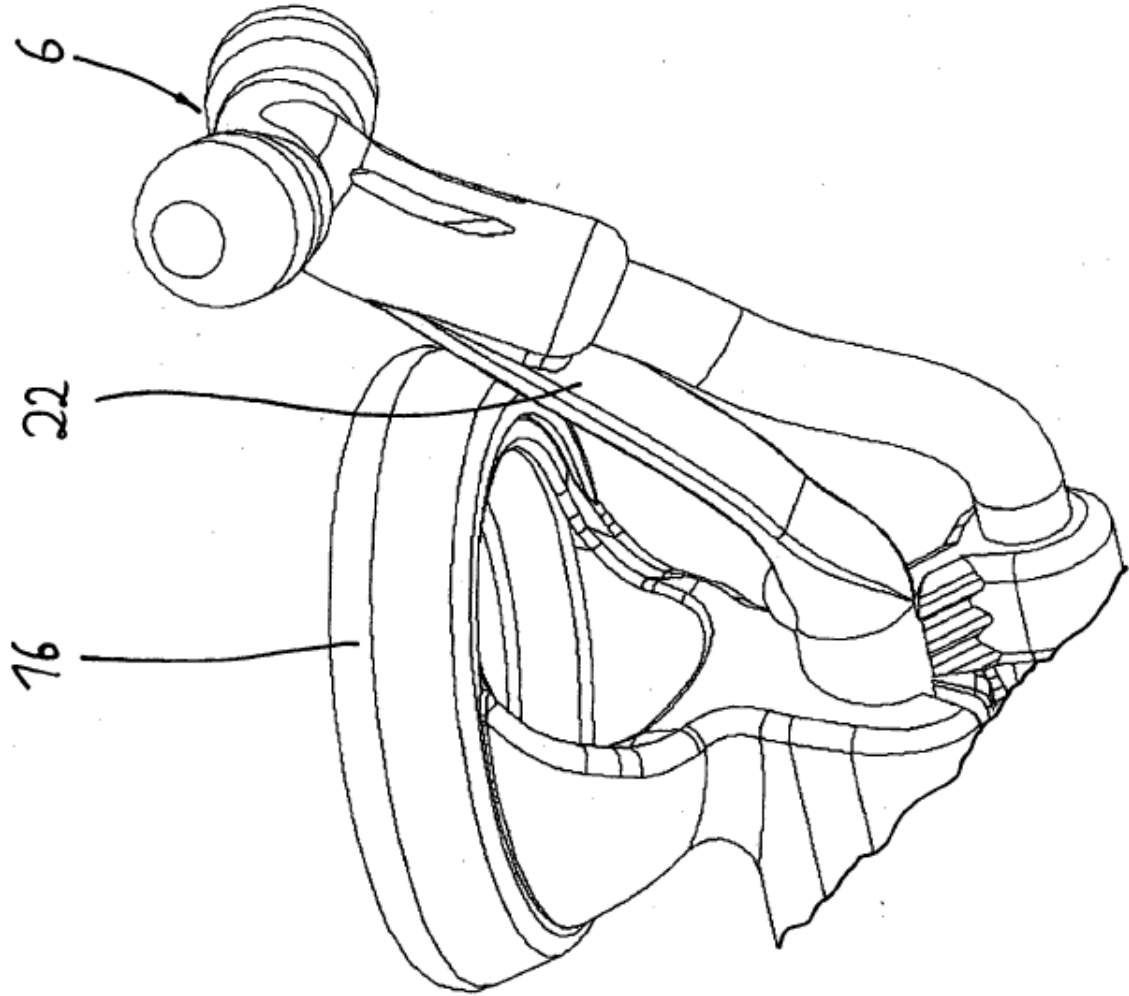


Fig. 2

Fig. 3



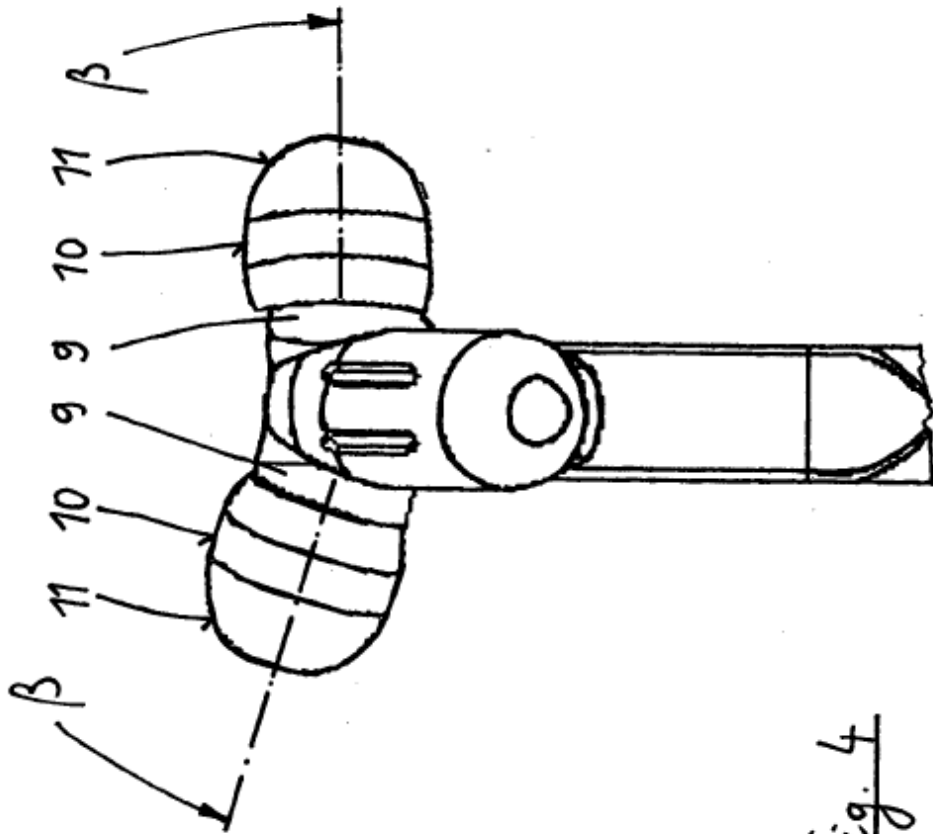


Fig. 4

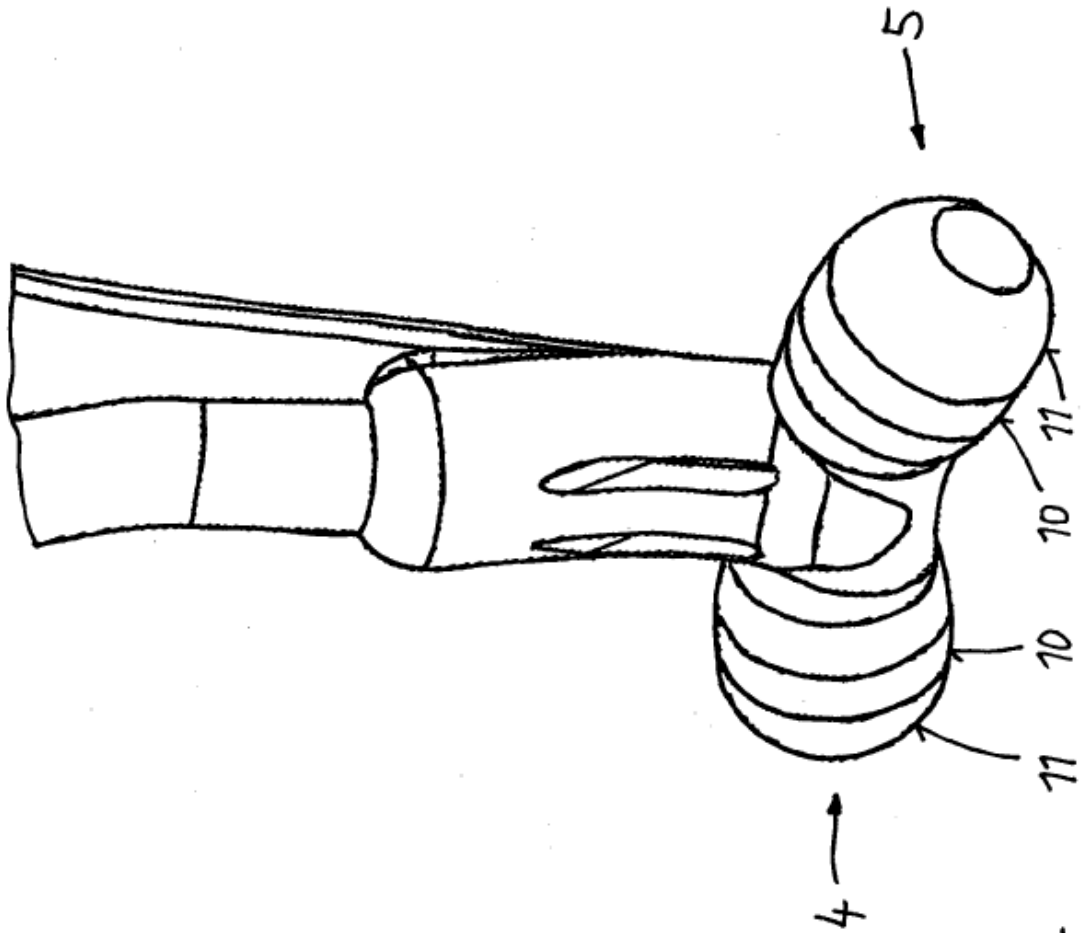


Fig. 5

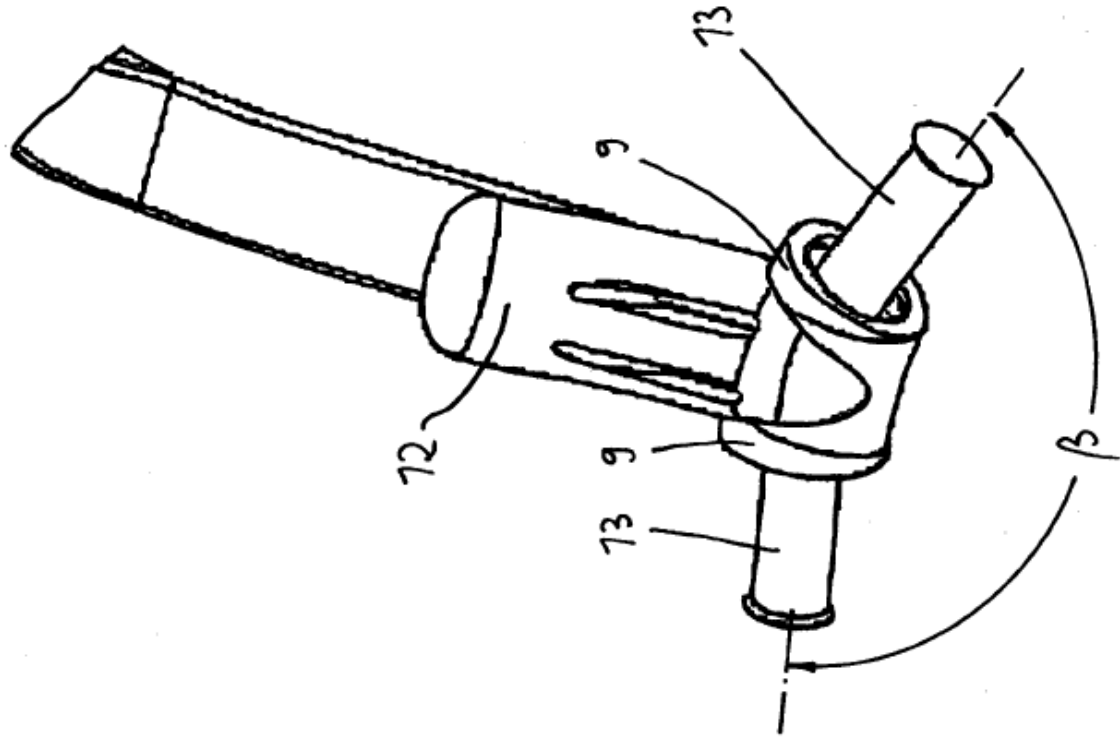


Fig. 6

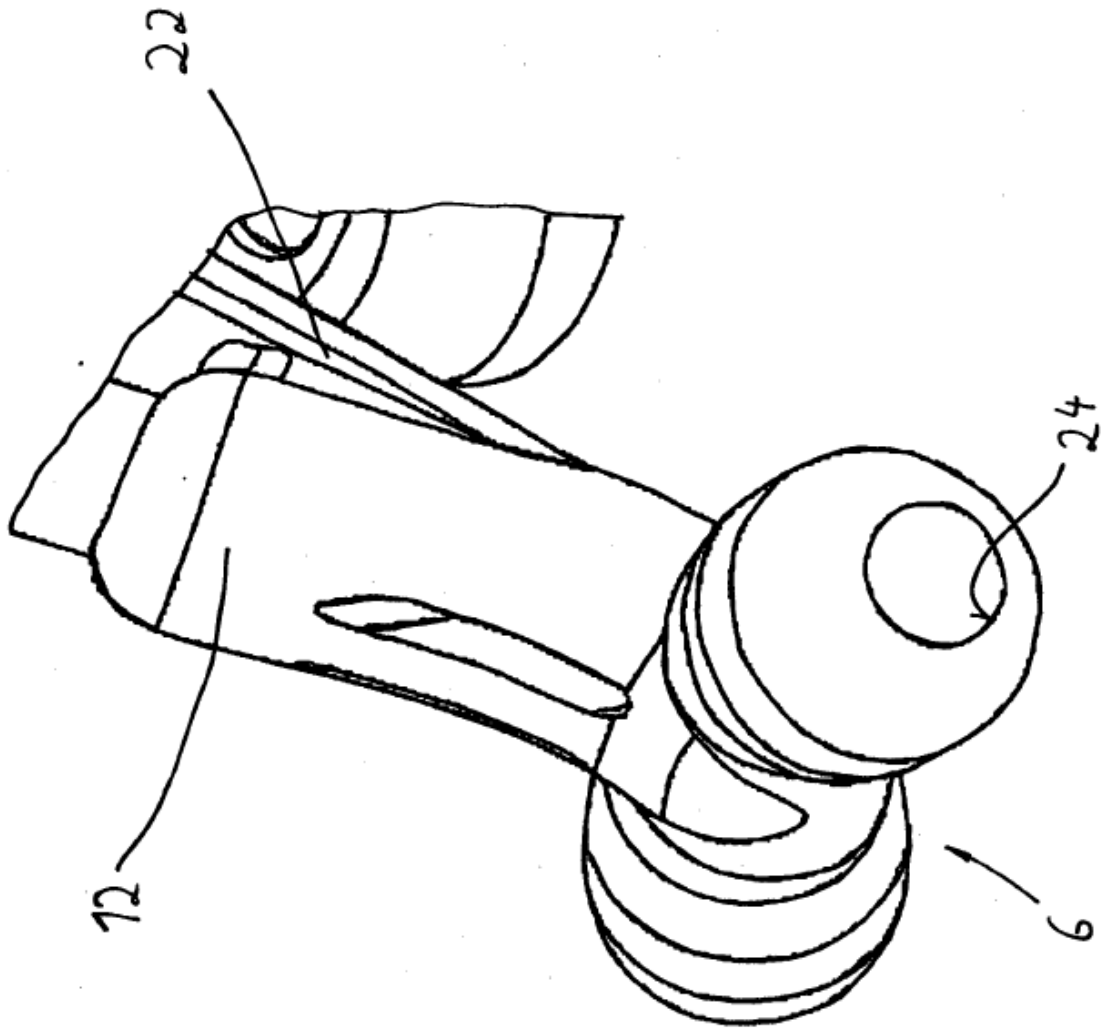


Fig. 7

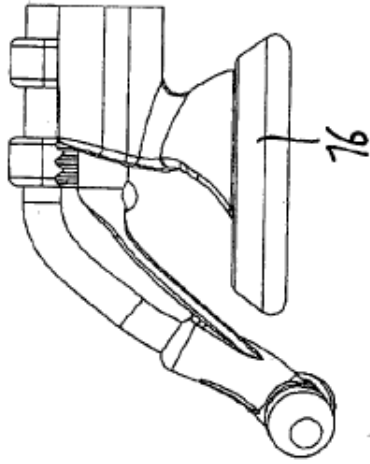


Fig. 10

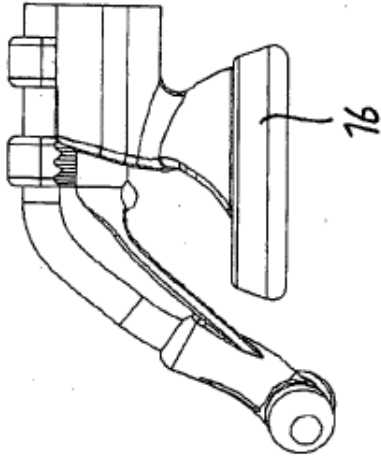


Fig. 9

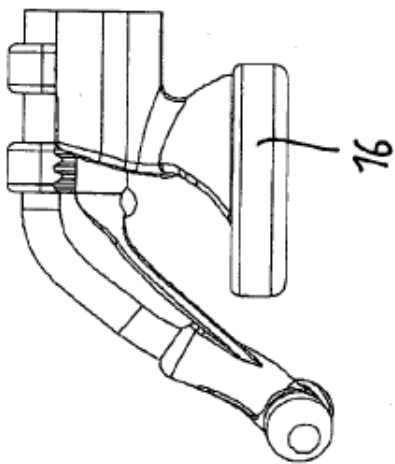


Fig. 8

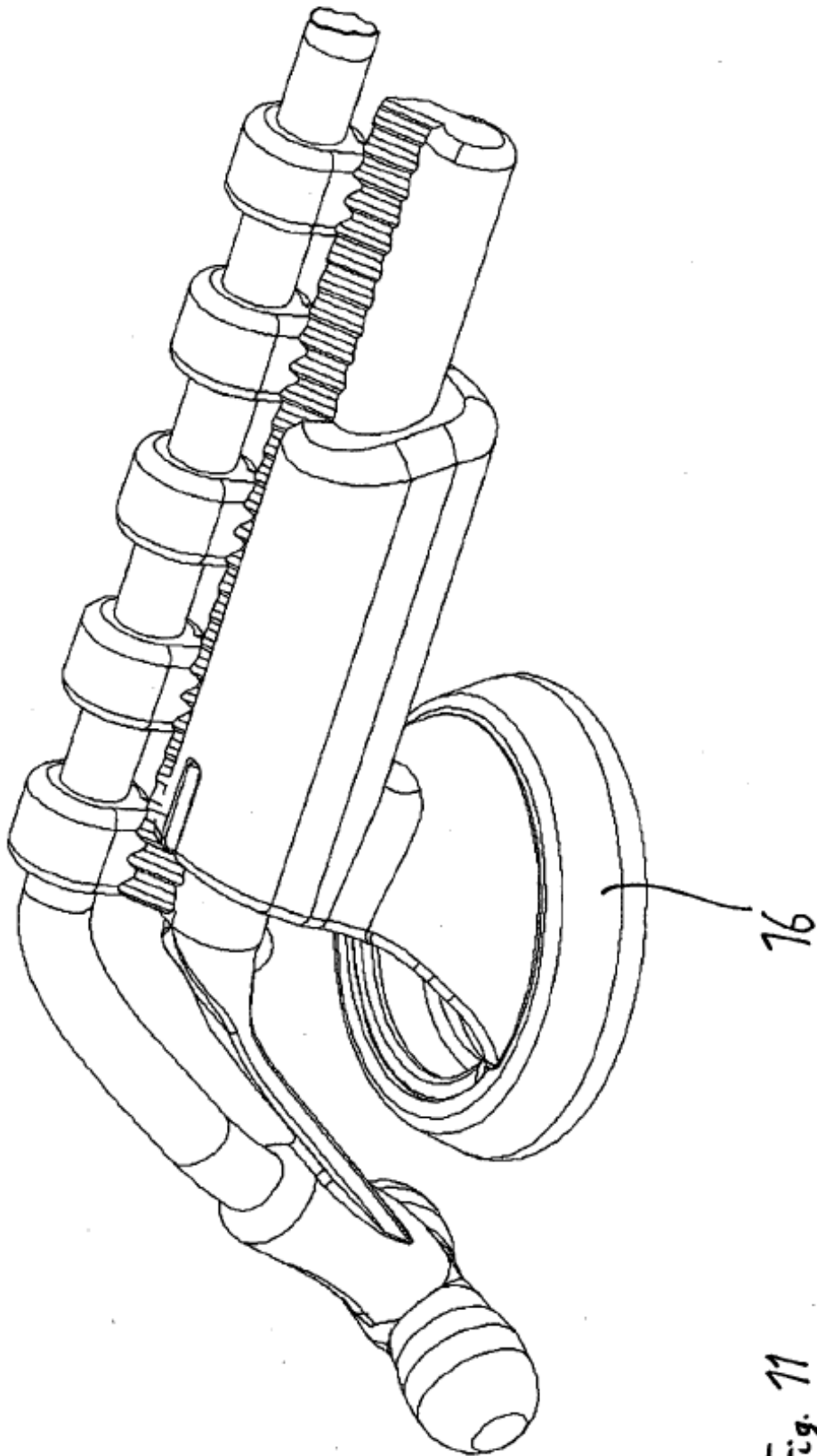


Fig. 11

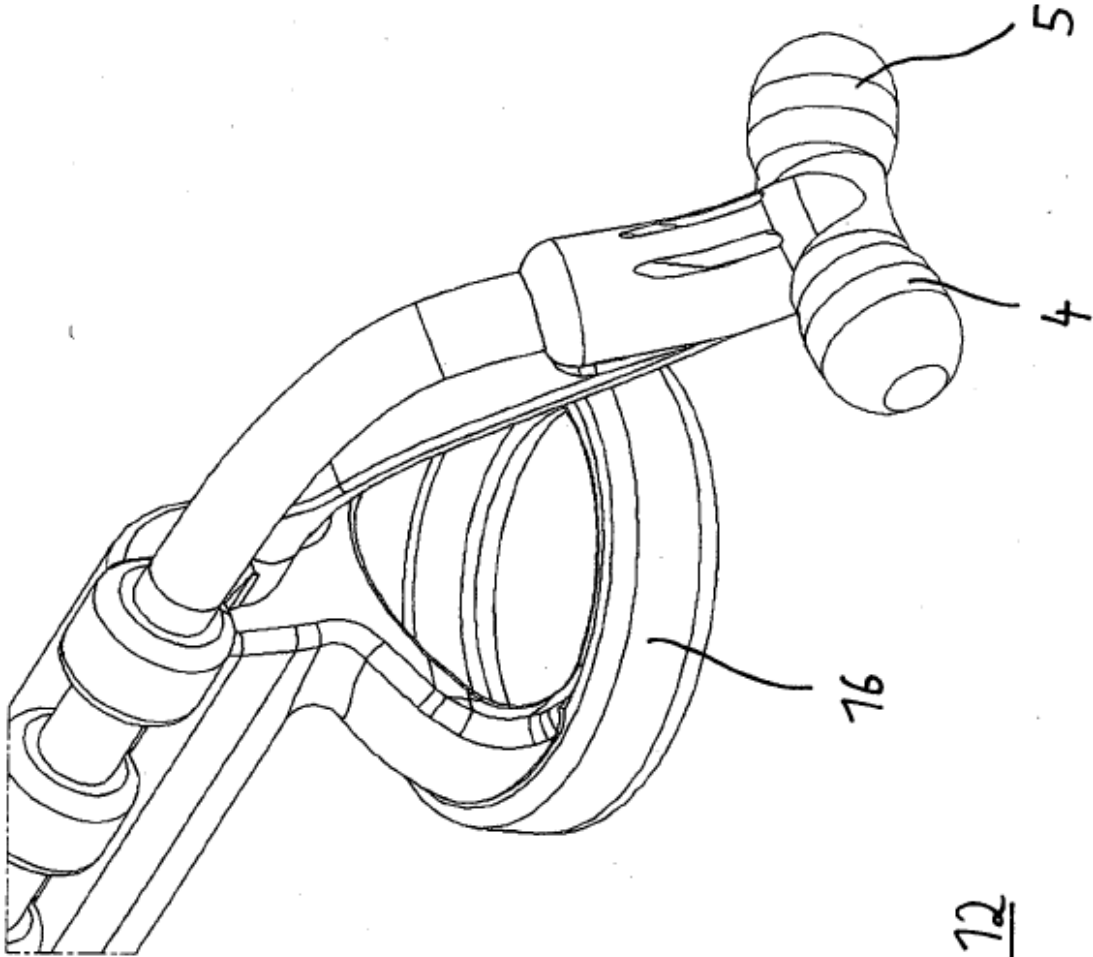


Fig. 12

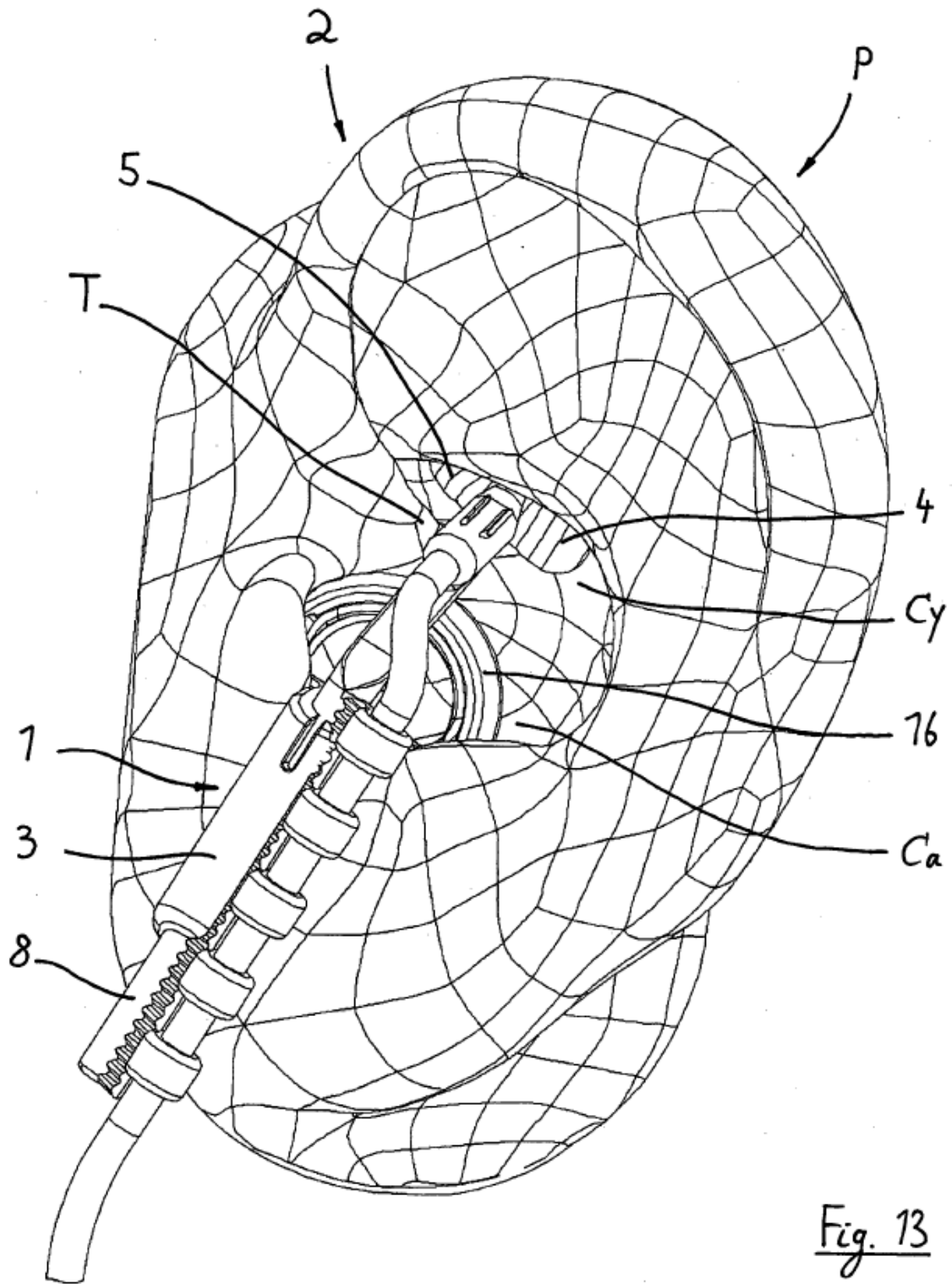
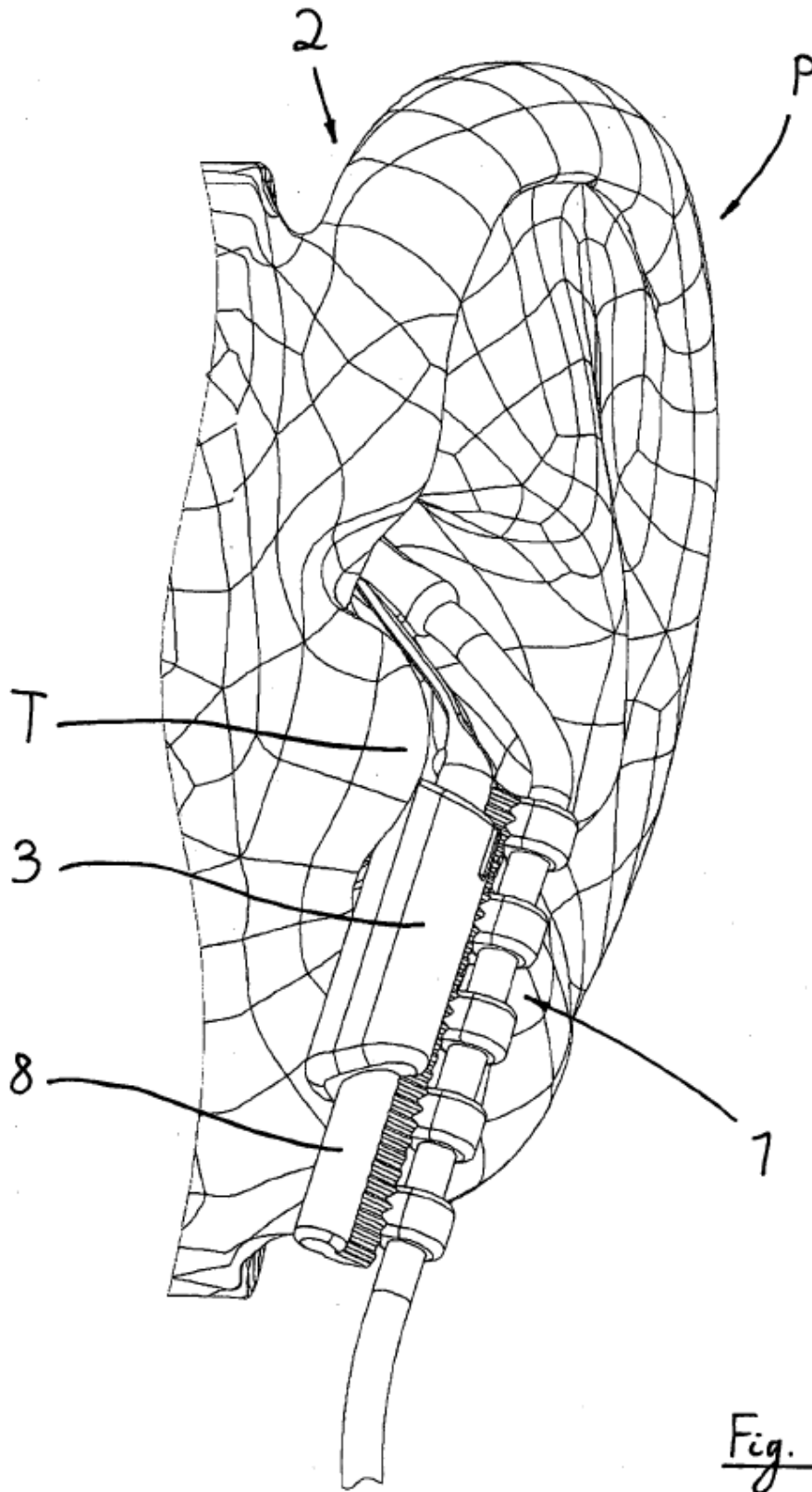


Fig. 13



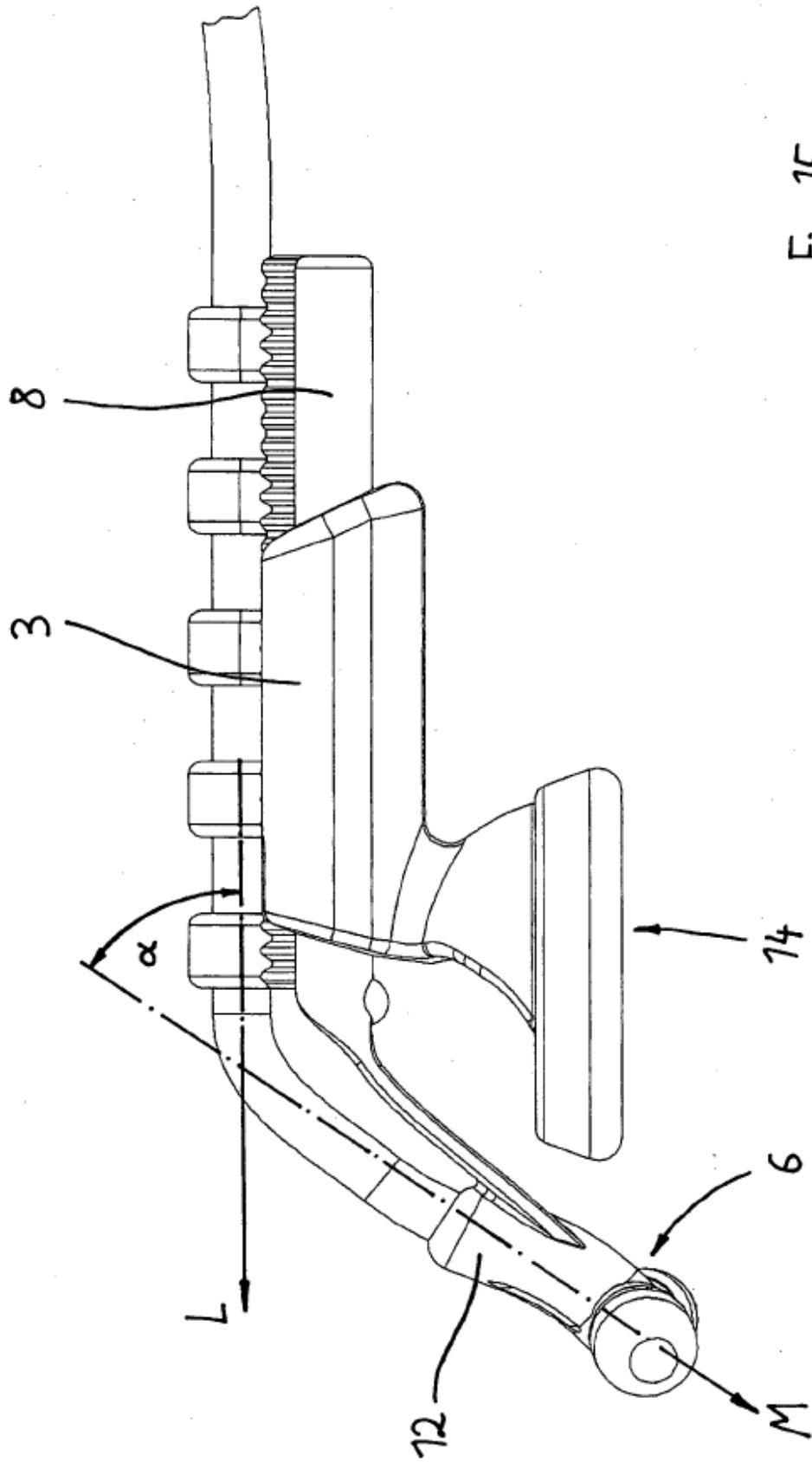
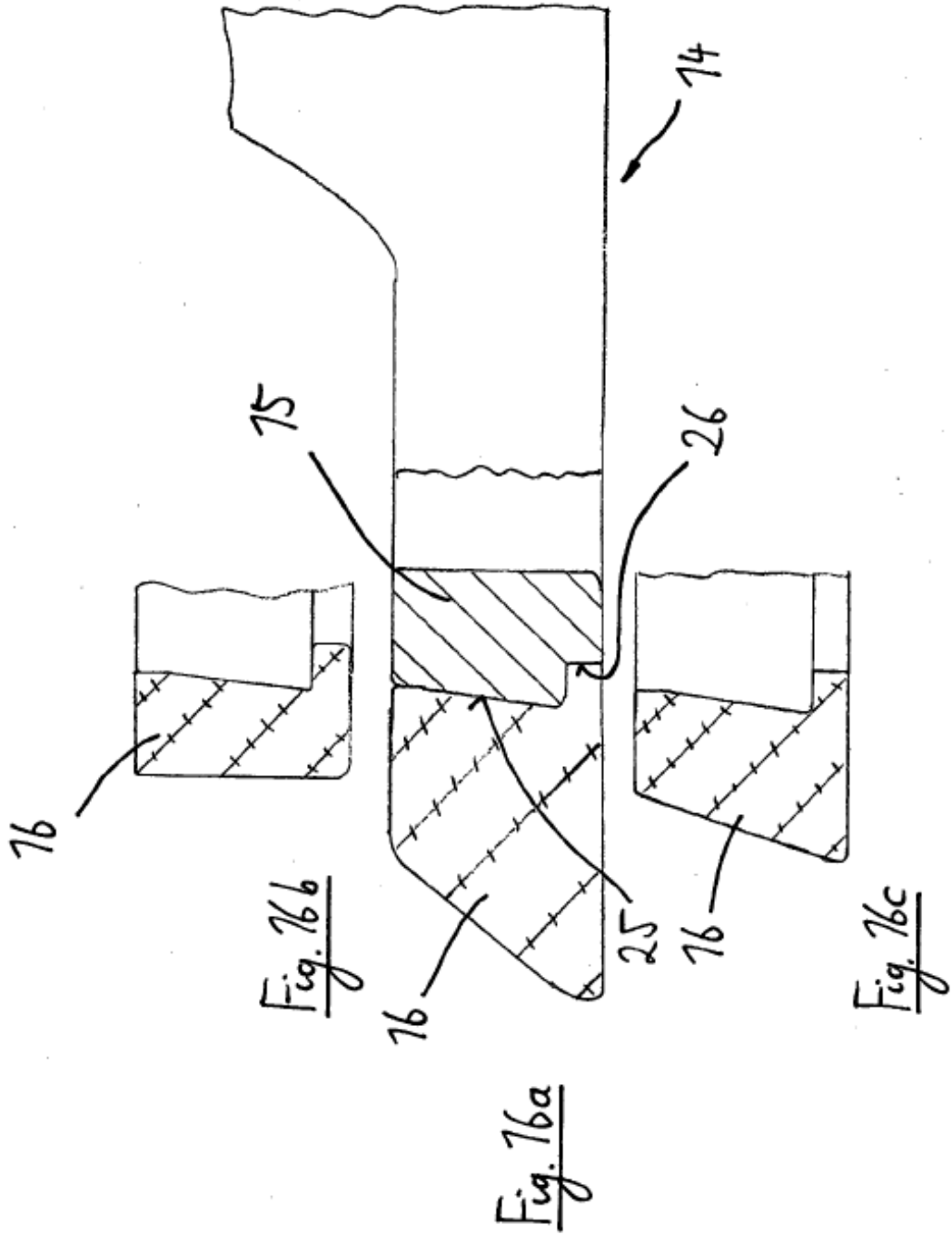


Fig. 15



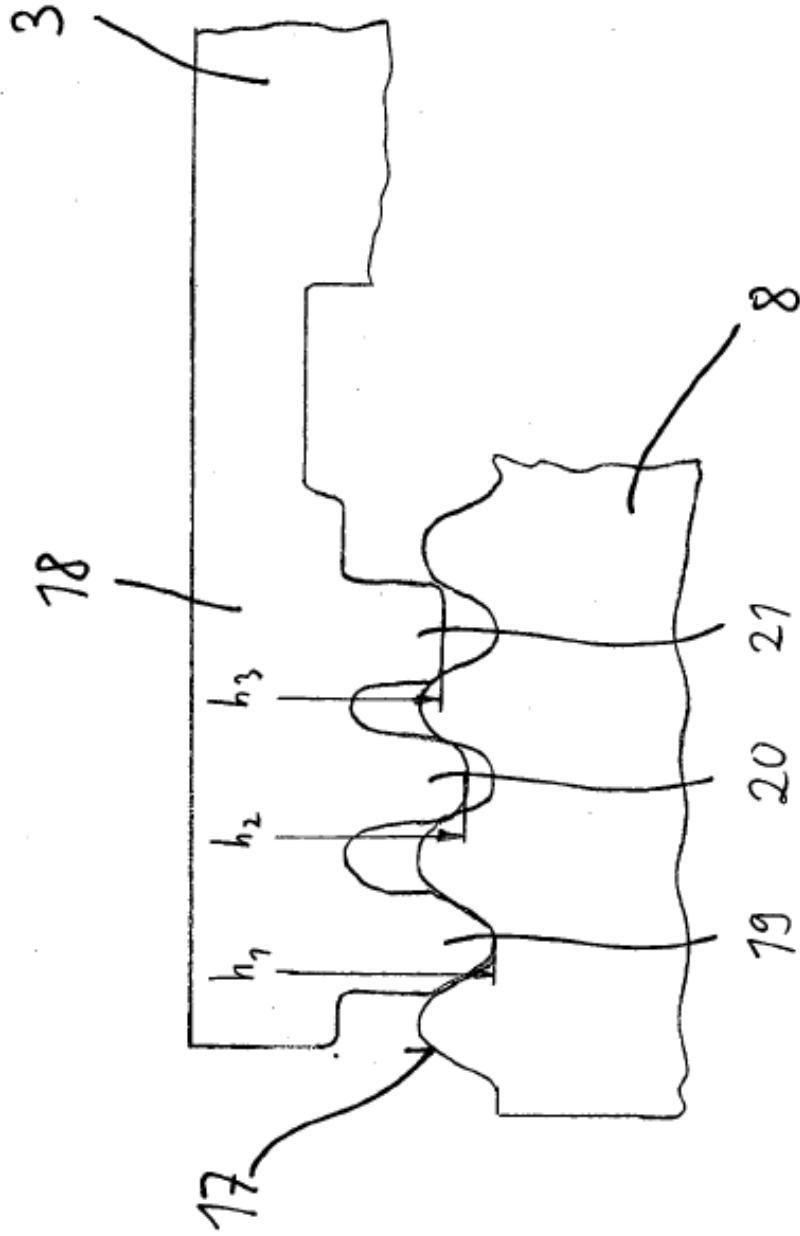


Fig. 17