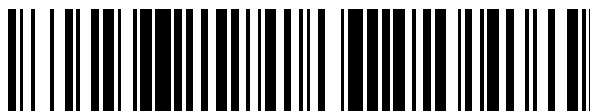


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 635**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0408 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010** **E 10000126 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018** **EP 2208461**

54 Título: **Método para producir un bioelectrodo**

30 Prioridad:

20.01.2009 AT 852009
27.07.2009 AT 11732009

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2019

73 Titular/es:

LEONH, LANG (100.0%)
Archenweg 56
6020 Innsbruck, AT

72 Inventor/es:

LANG, BURRHUS y
WILFINGER, MARKUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 715 635 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

Método para producir un bioelectrodo

5 La invención se refiere a un método para producir un bioelectrodo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Los bioelectrodos se emplean de múltiples maneras. Bien se alimenta corriente al cuerpo humano o animal, como en un electrodo de desfibrilación y un electrodo de estimulación, bien se evacua corriente del cuerpo (por ejemplo electrodos neutros o electrodos de medición).

10 De los documentos US 3,547,105 y US 5,269,810 se desprenden bioelectrodos sin cordones desplegados, que no pertenecen a este género. En cambio, los documentos US 2005/0015134 A1 y US 2006/0040427 A1 muestran bioelectrodos con cordones desplegados, que pertenecen a este género.

15 El objetivo de la invención es crear un método para producir un bioelectrodo en el que el cable eléctrico de conexión tenga una buena sujeción mecánica en el electrodo y además esté garantizado un buen contacto eléctrico con las capas del electrodo que en última instancia alimentan la corriente a la piel o la toman de ésta.

20 Según la invención, esto se logra mediante un método según la reivindicación 1.

25 El elemento conductor eléctrico producido según la invención puede unirse al cable eléctrico de conexión firmemente desde el punto de vista mecánico y con una buena conductividad eléctrica en un proceso de trabajo separado antes del ensamblaje del bioelectrodo propiamente dicho. El elemento conductor eléctrico se compone preferiblemente de una capa laminar de un material termoplástico conductor de la electricidad. El extremo del cable de conexión puede, por ejemplo, estar rodeado de una masa endurecible y formar así el elemento conductor eléctrico premontado. Sin embargo, también es posible soldar térmicamente o soldar por ultrasonidos al extremo del cable de conexión una capa termoplástica ya existente. En cualquier caso se tiene una superficie conductora de la electricidad del elemento conductor eléctrico agrandada en relación con el conductor del cable de conexión. De este modo, el elemento conductor eléctrico premontado puede anclarse bien en el bioelectrodo.

30 El elemento eléctrico de conexión premontado permite también repartir uniformemente por una mayor superficie o tomar de una mayor superficie la corriente alimentada mediante el cable eléctrico de conexión. Incluso es posible incorporar a la capa conductora de la electricidad del elemento de conexión, que también puede componerse de varias subcapas, un perfil de resistencia especial, por ejemplo de tal manera que la resistencia superficial disminuya o aumente según sea necesario desde el punto central de conexión del extremo del cable situado en el lado del electrodo hacia el borde. En cualquier caso, es posible una repartición encauzada en forma de lámina de la corriente. Por medio de la siguiente descripción de las figuras se explican más detalladamente otras ventajas y detalles de la invención.

40 La Figura 1a muestra un primer ejemplo de realización producido según la invención en una representación esquemática desarrollada. La Figura 1b muestra el electrodo de la Figura 1a en una representación esquemática en sección transversal. La Figura 1c muestra una sección transversal de cable.

45 La Figura 2a muestra un segundo ejemplo de realización producido según la invención en una representación esquemática desarrollada. La Figura 2b muestra el electrodo de la Figura 2a en una representación esquemática en sección transversal.

La Figura 3a muestra un tercer ejemplo de realización producido según la invención en una representación esquemática desarrollada. La Figura 3b muestra el electrodo de la Figura 3a en una representación esquemática en sección transversal.

50 La Figura 4a muestra un cuarto ejemplo de realización producido según la invención en una representación esquemática desarrollada. La Figura 4b muestra el electrodo de la Figura 4a en una representación esquemática en sección transversal.

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

60 El electrodo de las Figuras 1a y 1b presenta, debajo de un material 1 de soporte (por ejemplo material en espuma compuesto de polietileno o similar, lámina compuesta de tereftalato de polietileno o similar), una capa termoplástica 3, que está configurada de modo que conduce la electricidad. La capa termoplástica (3) puede componerse por ejemplo: de cloruro de polivinilo, butadieno estireno acrílico, poliuretano, polietileno o un material similar. La conductividad eléctrica de la capa termoplástica 3 puede lograrse por ejemplo mediante inclusiones metálicas y/o inclusiones a base de carbono (hollín, grafito). Mediante una repartición correspondiente de estas inclusiones o una estructura multicapa de la capa 3 es posible variar la resistencia eléctrica en el electrodo.

65 Según la invención, en el extremo libre 4a situado en el lado del electrodo del cable 4 de conexión está premontado un elemento conductor eléctrico. En el ejemplo de realización mostrado en las Figuras 1a y 1b, el elemento

- conductor eléctrico 2 se compone de una masa endurecida (preferiblemente termoplástica) conductora de la electricidad, que está unida al extremo 4a de cable firmemente desde el punto de vista mecánico y en contacto con el mismo con una buena conducción de la electricidad. La masa conductora de la electricidad, en la que está dispuesto, preferiblemente fundido en bloque, el extremo del cable, está configurada en forma de capa según la invención. Esta configuración laminar permite una buena incorporación al bioelectrodo, pudiendo producirse, al mismo tiempo que una buena sujeción mecánica, también un buen contacto eléctrico (en la Figura 1a con respecto a la capa 3 conductora de la electricidad). En este contexto, el elemento conductor eléctrico 2 presenta una altura pequeña. Altura pequeña significa en este caso que, según la invención, el elemento conductor eléctrico 2 presenta, junto con el extremo 4a de cable, un espesor de capa entre 50 y 250 micrómetros, preferiblemente entre 50 y 200 micrómetros. Este espesor colectivo del extremo 4a de cable y el elemento conductor 2 es válido en todo el bioelectrodo, es decir en la zona entre la capa adhesiva 7, situada en el lado de la piel, y un material 1 de soporte, no conductor. Si el espesor de capa fuese inferior a 50 micrómetros, esto causaría problemas durante el soldeo. En caso de un elemento conductor con demasiado espesor (más de 250 micrómetros) ya no está garantizada la flexibilidad del electrodo, es decir que se pierde o se reduce la capacidad de adaptación al cuerpo humano.
- Hay que señalar que la representación en sección transversal según la Figura 1b indica sólo la sucesión de capas, pero naturalmente las distintas capas del electrodo están unas directamente en contacto con otras y unidas entre sí.
- El cable eléctrico 4 de conexión comprende –como está representado en sección transversal en la Figura 1c– una cubierta eléctricamente aislante 5 de cable, en la que se halla al menos un conductor eléctrico 6. Este conductor eléctrico 6 es un cordón que se compone de varios hilos individuales/varias fibras individuales.
- Como materiales para la cubierta aislante del cable pueden utilizarse polietileno, polipropileno o cloruro de polivinilo o un material similar. Los conductores pueden ser cordones de fibras de carbono compuestos de varios miles a varias decenas de miles de fibras individuales, que pueden estar metalizadas. Como conductores pueden utilizarse también cordones metálicos solos o cordones metálicos combinados con fibras de carbono.
- Tal configuración del cable permite desguarnecer el extremo del cable por ejemplo hasta una longitud de 0,5 cm a 5 cm, de manera que el conductor 6 quede al descubierto. El elemento conductor eléctrico 2 premontado se entones preferiblemente no sólo a la zona del conductor desguarnecida, sino también a una parte de la cubierta aislante 5 del cable. De este modo puede aumentarse aún más la sujeción mecánica entre el extremo 4a de cable y el elemento conductor eléctrico. Según la invención, está previsto desplegar los hilos individuales del cordón del conductor y lograr así una sujeción mejorada y un contacto eléctrico mejorado en la capa de masa de relleno del elemento conductor eléctrico 2.
- Por otra parte, hay que señalar que la conductividad eléctrica de la capa preferiblemente termoplástica del elemento conductor eléctrico 2, como ya ocurría con la capa 3, puede lograrse mediante inclusiones metálicas y/o inclusiones a base de carbono (hollín, grafito). Mediante una repartición correspondiente de estas inclusiones o una estructura multicapa del elemento conductor eléctrico 2 es posible variar también la resistencia eléctrica en una determinada zona de la superficie.
- El espesor de capa del elemento conductor eléctrico está preferiblemente en un orden de magnitud de 100 a 250 micrómetros. Este espesor de capa es válido tanto para el elemento conductor eléctrico 2 solo, como para el elemento conductor eléctrico 2 junto con el cable 4 o el conductor eléctrico 6 dispuesto dentro del mismo o en el mismo. Como está representado en las Figuras 1b, 2b y 3b, el extremo 4a de cable o el conductor eléctrico 6 está rodeado por el elemento conductor eléctrico 2. Sin embargo, no debe excluirse que este conductor eléctrico 6 o el extremo 4a de cable esté apoyado en el elemento conductor eléctrico 2 por encima o por debajo del mismo, no sobrepasando el espesor de capa total no obstante los 250 micrómetros. Esto ofrece, sobre todo en relación con el documento EP 0 337 667 B1 ya conocido en el estado de actual la técnica, la ventaja de una flexibilidad mucho mayor y un espesor máximo mucho menor del bioelectrodo.
- En el lado de la piel, el bioelectrodo según las Figuras 1a a 1b presenta una capa adhesiva conductiva 7, preferiblemente en forma de un gel conductivo. La capa adhesiva conductiva, que ha de ser biocompatible, puede ser tanto un hidrogel adhesivo como un adhesivo conductivo.
- Entre la capa adhesiva conductiva 7, situada en el lado de la piel, y la capa termoplástica 3 conductora de la electricidad puede estar dispuesta una capa metálica o una capa de metal/cloruro metálico, siendo el metal preferiblemente plata. Esta capa lleva el símbolo de referencia 8.
- Debajo de la capa adhesiva conductiva 7 está dispuesto un material protector desprendible 9, que protege la capa adhesiva conductiva durante el transporte y el almacenamiento y que se retira antes del uso. Este material protector puede componerse de plásticos como el tereftalato de polietileno, el poliestireno, el polipropileno o similares, que también pueden estar tratados con silicona.

- 5 El segundo ejemplo de realización según las Figuras 2a y 2b se diferencia del primer ejemplo de realización según las Figuras 1a y 1b en esencia por una configuración distinta del elemento conductor eléctrico 2 premontado y por el hecho de que falta la capa intermedia termoplástica 3 conductora de la electricidad, de manera que el elemento conductor eléctrico premontado está apoyado directamente en la capa 8. En este ejemplo de realización según las Figuras 2a y 2b, el elemento conductor eléctrico premontado presenta una superficie relativamente grande, que ya es más de un 50 %, preferiblemente más de un 70 %, de la superficie de la capa adhesiva 7 conductora de la electricidad, situada en el lado de la piel.
- 10 Además, en el ejemplo de realización representado en las Figuras 2a y 2b, el elemento conductor eléctrico 2 se ha producido, en un paso antepuesto a la construcción del electrodo, soldando el conductor eléctrico del cable 4 de conexión con una capa termoplástica conductora de la electricidad. Para el soldeo se utilizan según la invención procesos de soldeo térmico o procesos de soldeo por ultrasonidos. En cualquier caso, se asegura que el extremo del cable presente una buena unión mecánica con la capa conductora de la electricidad del elemento conductor eléctrico 2 premontado.
- 15 Los elementos conductores eléctricos según la invención pueden producirse en gran escala en un proceso de trabajo separado, de manera optimizada en cuanto al método. En la subsiguiente producción propiamente dicha del bioelectrodo, concretamente la unión de las capas según las Figuras 1a, 2a o 3a mediante soldeo o pegado, estos elementos conductores eléctricos premontados pueden entonces simplemente insertarse junto con el extremo de cable, lo que permite una producción rápida con un gran ritmo de trabajo.
- 20 En el tercer ejemplo de realización según las Figuras 3a y 3b falta la capa 8 en relación con el segundo ejemplo de realización según las Figuras 2a y 2b. Así, el elemento conductor eléctrico 2 premontado se apoya directamente en el lado superior de la capa adhesiva 7 conductora de la electricidad, situada en el lado de la piel. El ejemplo de realización según las Figuras 3a y 3b se distingue por un pequeño número de capas. La estructura es muy sencilla y por lo tanto económica. Sin embargo, mediante el elemento conductor eléctrico 2 premontado se garantiza una buena sujeción mecánica del extremo del cable en el electrodo. Además, mediante una configuración laminar correspondiente del elemento conductor eléctrico 2 premontado puede lograrse una buena repartición de la corriente en la capa adhesiva 7 conductora de la electricidad, situada en el lado de la piel.
- 25 En el cuarto ejemplo de realización según las Figuras 4a y 4b, el elemento conductor eléctrico premontado está formado por la capa 3. Con respecto a este ejemplo de realización existen dos métodos de producción diferentes.
- 30 En una primera variante, los hilos individuales desplegados del cordón del conductor se unen al elemento conductor eléctrico 3 premontado mediante una capa de barniz de carbono conductora de la electricidad. El barniz se seca y sujeta de este modo los hilos individuales del cordón íntimamente en el elemento conductor eléctrico 3 premontado. Este barniz puede componerse de ligantes de poliuretano o ligantes de cloruro de polivinilo o presentar estos componentes. Para posibilitar la conductividad del barniz mismo, éste puede comprender cuerpos de relleno, como por ejemplo fibras de carbono, hollín, grafito, pigmentos metálicos, etc.
- 35 Como alternativa, el elemento conductor eléctrico 3, cuando éste está configurado como una lámina con contenido de ligante (por ejemplo una lámina de carbono), puede disolverse parcialmente mediante un disolvente adecuado en la zona en la que han de fijarse los hilos individuales del cordón, con lo que el ligante de la lámina asume la función del barniz anteriormente descrito. Como disolvente pueden utilizarse ésteres o cetonas.
- 40 En ninguno de los dos casos se requiere una capa 8 adicional conductora de la electricidad. Sin embargo, puede ser ventajoso (para la repartición de corriente y el manejo) utilizar una capa 8 adicional conductora de la electricidad que preferiblemente pueda soldarse a modo de termoplástico.
- 45 El método según la invención se distingue en otra variante por que en primer lugar se coloca en el extremo 4a de cable situado en el lado del electrodo un elemento conductor eléctrico 2 preferiblemente en forma de capa. Sólo a continuación se une este elemento conductor eléctrico premontado a al menos otra capa del bioelectrodo, preferiblemente mediante soldeo o pegado.
- 50 Como puede verse en realidad en todas las representaciones, el elemento conductor eléctrico 2 está dispuesto en esencia centralmente en el bioelectrodo, es decir que el elemento conductor eléctrico 2 está por todos los lados a cierta distancia del borde del bioelectrodo o de las capas más exteriores 1 y 7 o 1 y 9. Esta distancia debería ser lo más uniforme posible en el dorso. Con preferencia, esta distancia está entre 3 y 20 mm, preferiblemente entre 5 y 15 mm. De esta disposición del elemento conductor eléctrico 2 dentro de lo posible en el centro de todo el bioelectrodo resulta una muy buena repartición de la corriente en toda la zona del bioelectrodo o en particular en la capa adhesiva 7 conductora de la electricidad.
- 55 Preferiblemente, puede estar previsto que el material termoplástico del elemento conductor eléctrico premontado y/o de la capa intermedia pueda conducir la electricidad mediante inclusiones metálicas y/o inclusiones a base de carbono. Además, según una forma de realización preferida, puede estar previsto que la capa adhesiva conductora
- 60
- 65

de la electricidad, situada en el lado de la piel, se componga de un hidrogel conductor o un adhesivo conductor de la electricidad. Para lograr una introducción aún mejor de la corriente, puede estar previsto que encima de la capa adhesiva conductora de la electricidad, que está situada en el lado de la piel, esté dispuesta una capa metálica o una capa de metal/cloruro metálico, siendo este metal plata.

5 Además, puede estar previsto preferiblemente que debajo de la capa adhesiva conductiva esté dispuesto un material protector desprendible y/o en el lado superior del electrodo, opuesto a la piel, esté dispuesto un material de soporte no conductor de la electricidad, preferiblemente de plástico.

10 Para que resulte particularmente útil en los intentos de reanimación, puede estar previsto que el bioelectrodo sea un electrodo de desfibrilación, teniendo la superficie de la capa dispuesta en el lado opuesto a la piel de la capa adhesiva conductora de la electricidad situada en el lado de la piel preferiblemente un tamaño de al menos 50 cm².

15 Por supuesto, la invención no está limitada a los ejemplos de realización representados. Por ejemplo, la invención es adecuada no sólo para electrodos de desfibrilación y electrodos que alimentan corriente a la piel (por ejemplo electrodos de estimulación), sino en principio también para electrodos que toman corriente de la piel (por ejemplo electrodos neutros, electrodos de medición). También la estructura de capas y las proporciones pueden diferir de los ejemplos de realización mostrados. Lo esencial es que en el extremo situado en el lado del electrodo del cable de conexión se monte de forma previa un elemento conductor eléctrico, mediante el cual se garanticen una buena sujeción mecánica y una buena conexión eléctrica en el electrodo.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para producir un bioelectrodo, con una capa adhesiva (7) conductora de la electricidad, situada en el lado de la piel, y con un cable eléctrico flexible (4) de conexión que, en una cubierta eléctricamente aislante (5) de cable, comprende al menos un conductor eléctrico (6) en forma de un cordón compuesto de varios hilos individuales o fibras conductoras individuales, **caracterizado por** las operaciones:
- 10 - desplegar los hilos individuales o las fibras individuales del cordón,
- premontar un elemento conductor eléctrico (2, 3) en el extremo (4a) situado en el lado del electrodo del cable (4) de conexión, con lo que el elemento conductor (2, 3) se une a los hilos individuales desplegados o las fibras individuales desplegadas del cordón del conductor eléctrico (6) del cable (4) de conexión, estando el elemento conductor eléctrico (2, 3) y el conductor eléctrico (6) dispuesto dentro del mismo configurados en forma de capa en el bioelectrodo, con un espesor de capa conjunto entre 50 y 250 micrómetros, y
- 15 - a continuación conectar eléctricamente el elemento conductor eléctrico (2, 3) premontado –en caso dado intercalando al menos una capa adicional (3, 8) conductora de la electricidad– con la capa adhesiva (7) conductora de la electricidad, situada en el lado de la piel,
- llevándose a cabo adicionalmente:
- 20 - que el elemento conductor eléctrico (2, 3) premontado se forme a partir de una capa conductora de la electricidad, que la capa del elemento conductor eléctrico (2) premontado se componga de un material termoplástico conductor de la electricidad y que el conductor eléctrico (6) del cable (4) de conexión se suelde con la capa termoplástica conductora de la electricidad, formando la capa soldada el elemento conductor eléctrico (2) premontado,
- 25 o
- 30 - dotar el elemento conductor eléctrico (3) o el conductor eléctrico (6) del cable (4) de conexión de una capa de barniz conductora de la electricidad y colocar el conductor eléctrico (6) del cable (4) de conexión sobre el elemento conductor eléctrico (3), de manera que el conductor eléctrico (6) se una al elemento conductor eléctrico (3) mediante el secado de la capa de barniz, componiéndose el barniz de la capa de barniz de ligante de poliuretano o ligante de cloruro de polivinilo o presentado dicho barniz estos componentes,
- 35 o
- 40 - utilizar una lámina que contenga ligante y sea soluble con un disolvente como elemento conductor eléctrico (3), disolver parcialmente esta lámina mediante un disolvente adecuado y colocar el conductor eléctrico (6) del cable (4) de conexión sobre las zonas disueltas, de manera que el conductor eléctrico (6) se una al elemento conductor eléctrico (3) mediante el secado del ligante de la lámina.
2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado por que** como elemento conductor eléctrico (3) se utiliza una lámina de carbono con contenido de ligante y soluble con un disolvente.

Fig. 1a

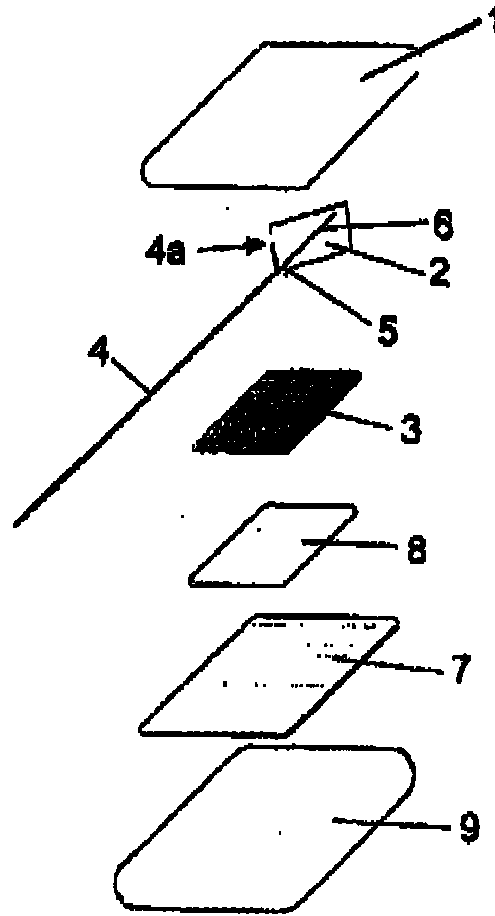


Fig. 1b

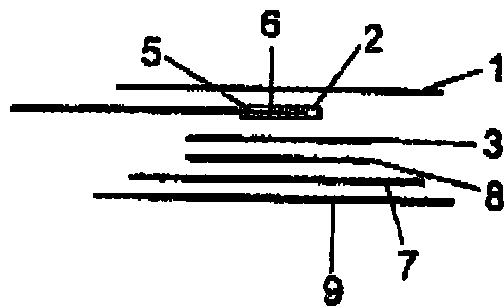


Fig. 1c

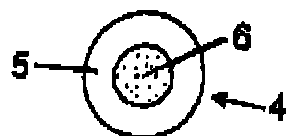


Fig. 2a

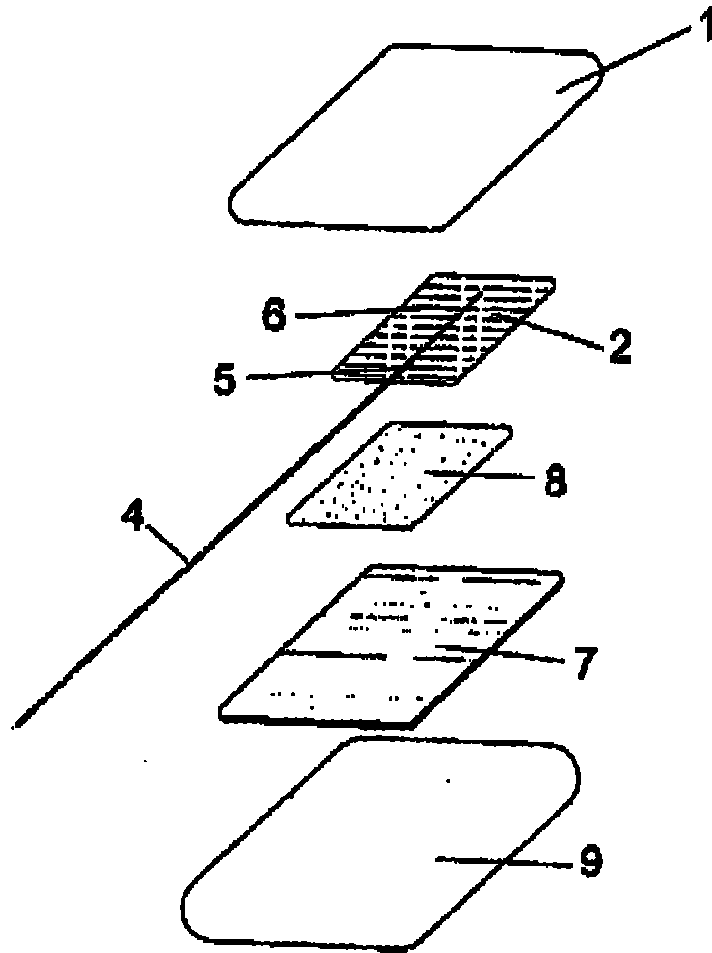


Fig. 2b

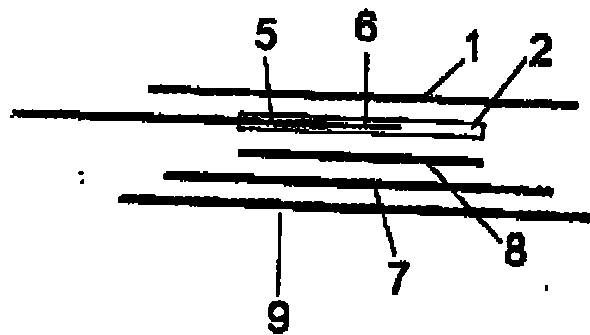


Fig. 3a

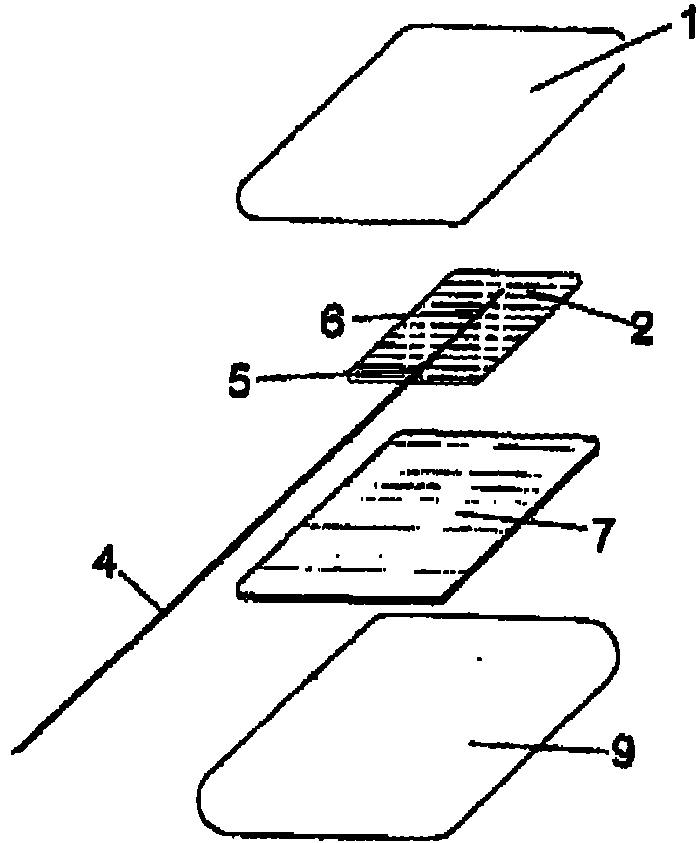


Fig. 3b

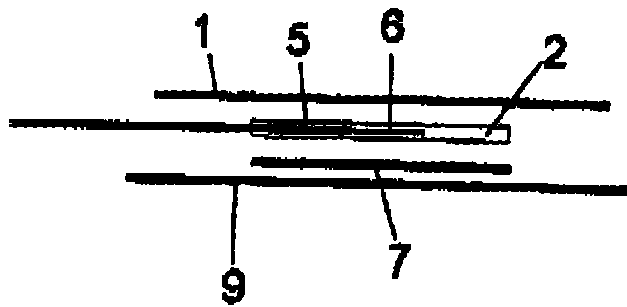


Fig. 4a

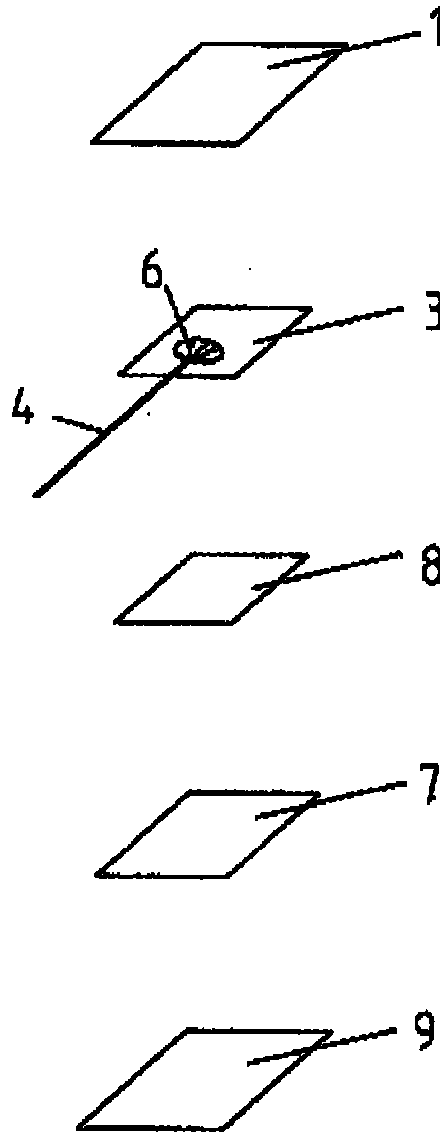


Fig. 4b

