

(19) ES (11) (12)	NUMERO 281.919	(16) Y
	FECHA DE PRESENTACION 10-10-84	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD 4 - MAYO 1985

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 551.068	(32) FECHA 14-11-83	(33) PAIS US
---	------------------------	-----------------	-----------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61B 5/04
--------------------------	---	-------

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "UN ELECTRODO BIOMEDICO".
--	-------------------------

(71) SOLICITANTE (ES) MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY (FN 33278 SPA 6A; USSN 551068)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 3M Center, Saint Paul, Minnesota 55144, EE.UU.

(72) INVENTOR (ES) Lawrence Walter CRAIGHEAD y Clarence Andrew NIVEN

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD.-7662)

CG/

Antecedentes

El invento se refiere al campo de los electrodos biomédicos deseables para establecer una conexión eléctrica entre la piel de la anatomía humana y un aparato electromédico, como un electromiógrafo, electrocardiógrafo, electroestimulador para eliminación del dolor y similares. Un método automatizado de fabricar electrodos desechables se incluye también dentro del ámbito del invento.

Se han presentado muchos tipos de electrodos biomédicos desechables en años recientes. Típicamente, comprenden (1) un miembro terminal metálico o de carbón eléctricamente conductor que tiene medios para su conexión eléctrica a un aparato electromédico como un electrocardiógrafo; (2) una cinta o almohadilla adhesiva para sujetar el miembro terminal en su lugar sobre la piel; y (3) un material intermedio conformable y eléctricamente conductor, como un gel o pasta de electrolito, sobre la superficie del miembro terminal que hace contacto con la piel, para reducir la impedancia de la piel y mejorar el contacto eléctrico entre la piel y el miembro terminal.

Se han mejorado los electrodos biomédicos desechables en los últimos pocos años, mediante la introducción de adhesivos sensibles a la presión eléctricamente conductores, para remplazar las cremas y geles de electrolito convencionales. Tales geles son generalmente sucios y desagradables de usar y, dado su alto contenido de agua, requieren un empaquetado elaborado para prevenir problemas de "secado". Cuando se utiliza un adhesivo sensible a la presión eléctricamente conductor como material intermedio entre el miembro

MOD-7662

terminal y la piel, puede no ser necesaria una almohadilla o cinta adhesiva para adherir el electrodo a la piel, dando por resultado un electrodo desechable más pequeño y de coste más reducido.

5

Para facilidad de conexión al hilo de conexión de un dispositivo electromédico, el miembro terminal de muchos electrodos biomédicos desechables está conformado en la forma de la parte macho de un sujetador de broche destinado a aplicarse en la parte hembra del sujetador unido al hilo de conexión del dispositivo electromédico. Un miembro terminal de esta clase comprende una parte circular plana, y un saliente similar a un botón que se extiende perpendicularmente desde ésta. Un miembro terminal de una pieza de esta clase se ilustra en la patente norteamericana número 4.273.135. Un miembro terminal de una pieza de este tipo es difícil de anclar de forma segura a la almohadilla adhesiva. Si el miembro terminal no está anclado de forma segura a los otros componentes del electrodo desechable, puede arrancarse cuando se aplique fuerza para desconectar el miembro terminal de la parte hembra del sujetador de broche.

10

15

20

25

30

Para evitar este problema, se utiliza típicamente un miembro terminal de dos piezas, que comprende una disposición denominada de "vástago y ojal". El vástago comprende una parte circular plana y un miembro con forma de espiga que se extiende perpendicularmente desde éste. El vástago se inserta en un ojal que comprende un botón hueco que tiene una base circular. La cinta adhesiva o la pieza de refuerzo, usada para reforzar la cinta adhesiva, es emparejada entre el vástago y el ojal. Después de que el vástago se inserta en el ojal, el ojal se recalca en su cuello para ase-

A.G.

15114

gurar un buen contacto eléctrico entre el vástago y el ojal, y anclar de forma segura la cinta adhesiva o pieza de refuerzo. Alternativamente, el gemelo puede ajustarse por rozamiento dentro del ojal sin recalcar.

5 El miembro terminal de dos piezas, según se ha descrito anteriormente, sufre de un cierto número de desventajas, incluyendo problemas de corrosión potencial si el vástago y el ojal están hechos de metales no similares, resistencia eléctrica entre el vástago y el ojal, y dificultad y coste de fabricación incrementados.

10 Debido a las desventajas asociadas con el miembro terminal de dos piezas, particularmente su alto coste, se han hecho un cierto número de intentos para resolver los problemas de anclaje encontrados con miembros terminales de una pieza, de forma que el último puede ser más adecuado para bioelectrodos desechables.

15 La patente norteamericana número 3.841.312 describe un aro retenedor que ajusta sobre la parte saliente del miembro terminal, para asegurar mecánicamente la cinta adhesiva a la parte de base plana del miembro terminal. La
20 patente norteamericana número 3.993.049 expone un bioelectrodo que tiene un miembro terminal de una pieza que está unido mecánicamente a las otras capas del electrodo mediante un miembro de refuerzo estampado. La patente norteamericana número
25 4.029.086 describe un bioelectrodo desechable que tiene un miembro terminal de una pieza en el que la parte saliente de éste contiene un resalto sobre el que es hecha saltar elásticamente o abrochada una arandela para asegurar el miembro terminal a la almohadilla adhesiva. La patente norteamericana número 4.117.846 describe un método similar que utili-

za un par de arandelas para asegurar el miembro terminal a la almohadilla adhesiva.

5 En general, los métodos de la técnica anterior de anclar el miembro terminal de una pieza a los otros componentes de los electrodos, han implicado una arandela de ajuste por fricción o aro retenedor, que es empujado mecánicamente contra el tronco del saliente similar a un botón del miembro terminal. Aunque tales métodos de anclar producen generalmente el anclaje satisfactorio del miembro terminal al electrodo, complican la fabricación del electrodo e incrementan su coste.

10 El electrodo biomédico del presente invento supera las desventajas de los electrodos biomédicos anteriores, anclando de forma segura el miembro terminal de una pieza dentro del electrodo, sin necesidad de arandelas u otros medios retenedores que estén mecánicamente solicitados contra la parte saliente del miembro terminal. Esto simplifica drásticamente el método de fabricación del electrodo sin comprometer su integridad mecánica. Un aspecto adicional del invento implica el uso de una capa metálica en combinación con los medios de anclaje del presente invento, para mejorar la característica eléctrica del electrodo y permitir el uso de una amplia variedad de medios iónicamente conductores, incluyendo adhesivos conductores.

25 Sumario del invento

De acuerdo con el invento, se proporciona un electrodo biomédico que comprende (1) un miembro terminal eléctrico que comprende una base que tiene una superficie principal inferior y una superficie principal superior, y un poste enterizo con la superficie superior de la base y que se

MOD-7662

extiende desde ésta, presentando el citado poste una superficie expuesta para conexión física directa y eléctrica a un hilo de conexión de un dispositivo electromédico; (2) una capa conformable e iónicamente conductora, en contacto físico y eléctrico con la superficie inferior de la citada base, y que se extiende periféricamente desde la citada base; y (3) una lámina retenedora que tiene unas superficies principales superior e inferior, unidas juntas por una superficie de borde, y que tienen una abertura a su través, que está espaciada de la superficie del borde, y dimensionada para recibir y rodear el citado poste, extendiéndose la citada lámina retenedora hacia fuera desde el citado poste más allá de la citada base que hace contacto con la citada superficie principal inferior de la citada lámina retenedora y con la citada capa iónicamente conductora para confinar posicionalmente el citado miembro terminal eléctrico entre la citada lámina retenedora y la citada capa iónicamente conductora.

Los terminos "iónicamente conductora" según se utilizan aquí para describir la capa, significan que la capa es eléctricamente conductora debido a la inclusión de cantidades suficientes de sustancias iónicas, como es bien conocido en la técnica. El término "retenedor", según se usa aquí para describir la lámina retenedora, significa que la lámina tiene una integridad estructural suficiente para soportar las fuerzas encontradas en uso normal, sin la necesidad de arandelas u otros medios retenedores que sean empujados mecánicamente contra el poste. La lámina retenedora resiste el desgarramiento, el estiramiento y similares, para confinar posicionalmente el miembro terminal dentro del electrodo. En funcionamiento, el poste del miembro terminal se

A.G.

15114

conecta al hilo de conexión del dispositivo electromédico, y la capa conductora se mantiene en contacto con la piel. Cuando el paciente se da vueltas, o cuando el hilo de conexión se desconecta del miembro terminal, se aplica una fuerza al miembro terminal. Esta fuerza tiende a separar el miembro terminal del resto del electrodo. La lámina retenedora resiste esta fuerza. Si no lo hace, por ejemplo, se estira lo suficiente para permitir que la base pase a través de la abertura de la lámina retenedora. En su lugar, el electrodo se separa de la piel o se rompe la unión mecánica del hilo de conexión al miembro terminal antes de que el miembro terminal se haya separado del resto del electrodo.

La realización preferida del electrodo biomédico desechable del presente invento comprende además una capa eléctricamente conductora metálica o metalizada, dispuesta entre la lámina retenedora y la superficie superior de la base, y también se extiende más allá de la periferia de la base entre la lámina retenedora y una parte sustancial de la capa conductora. Se prefiere especialmente que esta capa metálica o metalizada sea coextensiva con la lámina retenedora, y esté unida previamente a ésta mediante deposición de vapor u otras técnicas de recubrimiento convencionales antes del montaje del electrodo. La presencia de la capa metálica o metalizada mejora la conducción de impulsos eléctricos desde la piel al miembro terminal.

La realización preferida del electrodo biomédico desechable del invento comprende también una cinta médica que comprende un soporte y un adhesivo sensible a la presión que lo recubre en al menos una superficie de éste, teniendo la cinta una abertura en sí misma, dimensionada para

recibir el citado poste. La superficie recubierta de adhesivo de la cinta hace contacto con la lámina retenedora, y se extiende más allá de la periferia de la lámina retenedora y la capa iónicamente conductora para ayudar a asegurar el electrodo a la piel. Esto puede ser necesario cuando se usa un gel conductivo coherente que no presente adhesión suficiente como capa conductora. En la realización preferida, la capa iónicamente conductora está compuesta de un adhesivo sensible a la presión y eléctricamente conductor, y no se requiere cinta médica, aunque se prefiere.

También se incluyen revestimientos desprendibles protectores incluidos en el electrodo desechable para proteger la capa conductora y la superficie recubierta de adhesivo de la cinta antes de la aplicación del electrodo a la piel.

Además, en la realización preferida del electrodo, se conduce corriente eléctrica simultáneamente a través de la capa conductora al miembro terminal, y a través de la capa metálica o metalizada al miembro terminal. Esto incrementa la sensibilidad eléctrica conjunta del electrodo, y reduce lo crítico de la naturaleza de la capa conductora utilizada. Más particularmente, como una gran parte de la corriente eléctrica viaja una parte significativa de la distancia desde la piel que está por debajo hasta el miembro terminal a través de un conductor casi perfecto, es decir, la capa metálica o metalizada, el ruido eléctrico conjunto dentro del electrodo se reduce significativamente.

De acuerdo con el invento, se proporciona también un método de fabricar electrodos biomédicos que comprenden de las siguientes operaciones: (1) cortar aberturas a inter-

valos predeterminados a lo largo de un primer revestimiento desprendible; (2) estratificar una cinta médica que comprenda un soporte y un recubrimiento adhesivo sobre una superficie principal de éste, a un lado del primer revestimiento desprendible con la superficie recubierta de adhesivo en contacto con el primer revestimiento desprendible; (3) cortar la cinta adhesiva transversalmente en el espacio entre cada abertura; (4) estratificar una serie de láminas retenedoras a la cinta médica a través de las aberturas del primer revestimiento desprendible; (5) cortar un agujero a través del que se extiende cada lámina retenedora a través de la cinta médica; (6) insertar un miembro terminal eléctrico que comprende una base que tiene una superficie principal inferior, una superficie principal superior y un poste erecto enterizo con la superficie principal superior de la base a través de cada agujero, de forma que la superficie principal superior de la base haga contacto con la lámina retenedora; (7) estratificar una parte de capa iónicamente conductora a la superficie inferior de cada miembro terminal, siendo cada parte de capa conductora suficientemente grande para extenderse más allá de la periferia del miembro terminal, para hacer contacto con la lámina retenedora; (8) estratificar un segundo revestimiento desprendible a la superficie expuesta de cada parte de la capa eléctricamente conductora; y (9) estratificar una lámina protectora que comprende una parte de respaldo o soporte y un adhesivo sensible a la presión a las superficies expuestas de los revestimientos desprendibles primero y segundo, con el adhesivo de la lámina protectora haciendo contacto con los revestimientos de desprendimiento y (10) cortar el primer revestimiento desprendible y la lámina protectora para gene-

rar tiras, conteniendo cada tira el número deseado de electrodos.

Breve descripción de los dibujos

5 Aparecerán otras ventajas del invento a partir de los siguientes dibujos, en los que los mismos números se refieren a partes similares, la descripción adjunta y las reivindicaciones anexas.

10 La Figura 1 es una vista superior de una tira de electrodos biomédicos del presente invento, hechos de acuerdo con el método del presente invento.

 La Figura 2 es una vista de sección transversal de uno de los electrodos mostrados en la Figura 1; tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1.

15 La Figura 3 es una representación esquemática de un método de fabricar la tira de electrodos biomédicos de la Figura 1.

 La Figura 4 es una vista inferior de una tira de electrodos biomédicos del presente invento, que se forma de acuerdo con el método representado en la Figura 3.

20 La Figura 5 es una vista en sección transversal en despiece tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4.

Descripción

25 Refiriéndose ahora en general a los dibujos, y en particular a las Figuras 1 y 2, se muestra una tira 10 de electrodos biomédicos 12 del presente invento, hecha de acuerdo con el método del presente invento. Según se muestra el electrodo 12 comprende generalmente un miembro terminal eléctrico 14, una capa 16 conformable e iónicamente conductora, y una lámina retenedora 18. El miembro terminal 14

30

comprende una base 20 que tiene una superficie 22 y 24 superior e inferior, generalmente coplanarias, respectivamente, y un poste erecto 26 enterizo con la superficie superior 22 de la base 20. El poste 26 está destinado a la conexión con un hilo de conexión, no mostrado, el cual, a su vez, se une al aparato electromédico. El miembro terminal 14 está compuesto preferiblemente de metal, o está provisto de una capa exterior metalizada, pero puede comprender también otros materiales como carbón conductor. La capa conductora 16 está por debajo y está en contacto físico y eléctrico con la superficie inferior 24 de la base 20, y se extiende hacia afuera desde la periferia de ésta. La superficie de la capa conductora 16 opuesta a la que hace contacto con el miembro terminal 14, se aplica a la piel del paciente. Un revestimiento de desprendimiento 17 protector se superpone a la superficie expuesta de la capa conductora 16 antes de aplicarse al paciente.

El miembro terminal 14 está retenido de forma segura dentro del electrodo 12 por una lámina retenedora 18. La lámina retenedora 18 está compuesta de una superficie principal superior 19 y una superficie principal inferior 21, unidas juntas mediante superficies de borde 23. La lámina retenedora 18 tiene una abertura 28 a su través, espaciada de la superficie de borde 23 y dimensionada para recibir y rodear al poste 26. La abertura 28 es preferiblemente de diámetro más grande que el diámetro mayor del poste 26 del miembro terminal 14. La lámina retenedora 18 se superpone a una parte sustancial de la superficie superior 22 de la base 20, y se extiende más allá de la periferia de la base 20 para solaparse a una parte sustancial de la capa 16.

El electrodo 12 comprende además una capa 30 eléctricamente conductora, metálica o metalizada, que está formada preferiblemente del mismo metal que el que forma el miembro terminal. La capa metálica 30 tiene una abertura a su través que está dimensionada para recibir el poste 26, y es preferiblemente de diámetro mayor que el diámetro máximo del poste 26. La capa metálica 30 está dispuesta entre la lámina retenedora 18 y la superficie superior 22 de la base 20, y se extiende hacia afuera más allá de la periferia de la base 20, entre la lámina retenedora 18 y la capa conductora 16. Preferiblemente, la capa metálica 30 es coextensiva con la lámina retenedora 18, y está unida previamente a ésta mediante deposición de vapor u otros medios convencionales. La capa metálica 30 hace que se recojan impulsos eléctricos en la piel de los mamíferos, para ser conducidos simultáneamente a través de la capa iónicamente conductora 16 y a través de la capa metálica 30 hasta el miembro terminal 14.

Pueden elegirse un cierto número de materiales adecuados para la capa metálica 30. Por ejemplo, la capa metálica 30 puede estar compuesta de hoja metálica, por ejemplo, hoja de plata o estaño, o escamas metálicas. Como se señaló anteriormente, la capa metálica 30 está aplicada preferiblemente de forma directa a la lámina retenedora 18 mediante técnicas convencionales de recubrimiento, impresión, o estratificado o similares. Utilizando el mismo metal para la capa metálica 30 y el miembro terminal 14, se elimina esencialmente la tensión de corrosión entre la interfaz de la capa metálica 30 y el miembro terminal 14.

Puede utilizarse un cierto número de materia-

les para la lámina retenedora 18. En la realización preferida, en la que la lámina retenedora 18 y la capa metálica 30 están previamente unidas entre sí, la lámina retenedora 18 está compuesta de una película de poliéster impresa mediante grabado, tratada con plata o cloruro de plata. La película de poliéster es un material dieléctrico que puede aislar el resto del electrodo 12 de señales eléctricas de dispersión que de otra manera pudieran ser recogidas de los alrededores, incluyendo cargas estáticas de vestidos próximos, ropa de cama o similares. Otros materiales también valdrán. Por ejemplo, pueden utilizarse diversas películas de polietileno, polipropileno y vinilo. Otro material adecuado es el papel EDP número 57 "sólo recubridor" disponible en Green Bay Packaging Inc., P. O. Box 1107, Green Bay, Wisconsin 54305.

Similarmente, pueden utilizarse un cierto número de materiales para la capa iónicamente conductora 16. En la realización preferida, la capa 16 está compuesta de un adhesivo conductor sensible a la presión. Ciertos geles conductores coherentes son también válidos. Los geles adecuados se exponen en la patente norteamericana número 4.377.170, que se incorpora aquí como referencia. Si se utiliza un gel conductor coherente y no adhesivo para la capa 16, la capa 16 habría de ser, por el contrario, adherida a la lámina retenedora 18. Por ejemplo la capa 16 podría adherirse satisfactoriamente a la lámina retenedora 18, encintando periféricamente la capa 16 a la lámina retenedora 18 con una cinta médica adecuada como se describe más concretamente a continuación.

El uso de la lámina retenedora 18 simplifica grandemente la construcción del electrodo 12 sin comprometer

la integridad de la conexión eléctrica del miembro terminal 14 con la capa iónicamente conductora 16. Como se enseña en el presente invento, la lámina retenedora 18 hace contacto íntimamente con la capa metálica 30 y la base 20 del miembro terminal 14, sin necesidad de arandelas, aros retenedores o similares, que sean empujados mecánicamente contra el poste 26. No hay materiales no distintos entre la capa metálica 18 y la base 20 que pudieran dar lugar a ruido eléctrico. Esto se hace posible mediante la inclusión de la lámina retenedora 18. Al mismo tiempo, la lámina retenedora 18 sujeta de forma segura el miembro terminal 14 dentro del electrodo 12; el miembro terminal 14 no puede ser extraído fácilmente en uso cuando está adaptado al hilo de conexión.

El electrodo biomédico 12 incluye una cinta médica 32 que tiene una abertura 33 a su través, que está dimensionada para recibir el poste 26 y es preferiblemente de diámetro más grande que el diámetro mayor del poste 26. La cinta médica 32 se adhiere a la superficie principal superior 19 de la lámina retenedora 18, y se extiende hacia afuera desde la periferia de ésta, para ayudar a adherir el electrodo 12 a la piel. La cinta médica 32 comprende un soporte 35 y un adhesivo 36 sensible a la presión adecuado sobre la superficie, haciendo contacto con la superficie superior 19 de la lámina retenedora 18 y la piel. Una cinta médica adecuada está disponible en Minnesota Mining and Manufacturing Company, 3M Center, St. Paul, Minnesota 55144 bajo la marca registrada "Micropore".

El adhesivo 36 de la cinta médica 32 que se extiende más allá de la periferia de la lámina retenedora 18, está adherido a un revestimiento desprendible 38 recu-

bierto de silicona, como es bien conocido de la técnica. La cara inferior del revestimiento 38 desprendible, a su vez, está adherida a una lámina protectora 40 adecuada que comprende un soporte 42 y un adhesivo 44 sensible a la presión. La lámina protectora 40 está presente para cubrir las aberturas formadas en el revestimiento de desprendimiento 38 durante la fabricación de los electrodos 12, según se describe más abajo, y hace contacto con el revestimiento desprendible 17 protector sobre la capa iónicamente conductora 16. La lámina protectora 40 ayuda a retirar la capa 16 del revestimiento 17.

Se describirá a continuación un método de producir el electrodo biomédico 12, en relación con las Figuras 3, 4 y 5. Refiriéndose en primer lugar a la Figura 3, se muestra, en representación esquemática, un método de fabricar continuamente la tira 10 de electrodos biomédicos 12 con el uso de equipo automático. Según se muestra, el revestimiento desprendible 38 está almacenado sobre un rodillo 45. Cuando el equipo automático se activa, el revestimiento de desprendimiento 38 es extraído del rodillo 45, mediante unos rodillos 47 de desenrollado por tensión. El revestimiento desprendible 38 es guiado hacia los rodillos 47 por medio de una tensión constante de los rodillos desenrolladores 46.

Desde los rodillos 47, el revestimiento desprendible 38 es atraído a través de rodillos 48 convencionales troqueladores. Los rodillos troqueladores 48 troquelan el revestimiento desprendible 38 para formar piezas 50 conformadas rectangularmente y aberturas 52 en el revestimiento desprendible 38. Al mismo tiempo, se hace el corte longitudinal 54 en el revestimiento desprendible 38. Esto se muestra

mejor en la Figura 4 y en la Figura 5. La pieza 50 conformada
rectangularmente se retira del revestimiento desprendible 38
mediante un resorte empujador 57 y un vacío o aspirador 58.
El revestimiento desprendible 38 es guiado de forma que pa-
se por vacío 58 mediante los rodillos 60.

Una vez que se han formado las aberturas 52
en el revestimiento desprendible 38, la cinta médica 32 se
adhiera al revestimiento desprendible 38 mediante rodillos
62 de laminación. Como se señaló anteriormente, la cinta mé-
dica puede ser "Micropore", cinta médica registrada. Una an-
chura adecuada para la cinta médica 32 y para el revestimien-
to desprendible 38 es de 8,89 cm. Un peso de adhesivo ade-
cuado para la cinta médica 32 es de 6 a 12 granos (0,3683 ó
0,7776 gramos).

La cinta médica 32 se almacena en un carrete
64. Cuando se acciona el equipo automático, la cinta médica
32 es extraída y guiada hacia los rodillos estratificadores
62 mediante unos rodillos 66.

Después de que la cinta médica 32 es lamina-
da hacia el revestimiento desprendible 38, los contornos de
los electrodos individuales 12 se forman en la cinta médica
32 mediante rodillos troqueladores 68. Los rodillos troque-
ladores 68 hacen cortes 70 de profundidad controlada en la
cinta médica 32, y eliminan muescas 72 de la cinta médica
32 y del revestimiento desprendible 38, para formar lengüe-
tas 74. Esto se muestra mejor en la Figura 4. Por medio del
uso del cortes de profundidad controlada con los rodillos
68, los cortes 70 de la cinta médica 32 se hacen sin cortar
el recubrimiento desprendible 38. Las lengüetas 74 facilitan
la retirada de los electrodos individuales 12 desde el revers

timiento desprendible 38, y se explicarán más tarde conjuntamente con el uso de los electrodos 12.

Después de que los electrodos individuales 12 son perfilados en la cinta médica 32, la tira 10 es extraída y guiada mediante rodillos 76 a unos rodillos 78 de laminado y troquelado. Los rodillos 78 estratifican las láminas retenedoras 18 con la cinta médica 32. Las láminas retenedoras 18 son cortadas en el rodillo 80. El material de lámina es extraído del rodillo 80 por un rodillo 82, y guiado a los rodillos troqueladores y estratificadores 78. El rodillo superior 78 corta transversalmente el material de lámina en longitudes que forman láminas retenedoras 18, y lleva las láminas 18 hacia abajo hacia el rodillo inferior 78, donde las láminas individuales 18 se adhieren a la cinta médica 32 a través de las aberturas 52 del revestimiento desprendible 38. En la realización preferida, la capa metálica 30 eléctricamente conductora está ya adherida al material de lámina en el carrete o rollo 80. Esto puede conseguirse recubriendo, imprimiendo ó estratificando el material de lámina con la capa metálica o metalizada 30 como ya se describió. Como el material de lámina está desenrollado del carrete 80, la capa metálica 30 se corta con la lámina 18 retenedora, y la combinación se adhiere a la cinta médica 32.

De lo anterior es claro que la inclusión de la capa metálica 30 puede ser opcional. La exclusión de la capa metálica 30 dará generalmente por resultado impedancias de electrodo mayores, que dependerán del adhesivo conductor 16 preciso empleado, pero pueden incluso alcanzarse características satisfactorias mediante técnicas bien conocidas.

A continuación, la abertura 28 de la lámina

MOD-6772

retenedora 18 se forma mediante los rodillos troqueladores 84. La tira 10 es extraída y guiada en los rodillos 84 por los rodillos 86. Los rodillos troqueladores 84 extienden la abertura 28 de la lámina retenedora 18 a través de la cinta médica 32, para formar la abertura 33. Esto se ve mejor en la Figura 4 y en la Figura 5. La tira 10 es extraída desde los rodillos 84 y guiada a través del equipo mediante unos rodillos 88. En los rodillos 88, la pérdida de material que resulta de la extensión de la abertura 28 a través de la cinta médica 32 para formar la abertura 33 se retira mediante el aspirador 89.

La tira 10 es alimentada a los rodillos 90 mediante los rodillos 91. En los rodillos 90, los miembros terminales son colocados dentro de las aberturas 28 y 33 por un sistema de colocación de aspiradora 92 dentro del rodillo superior 90. Como se describió anteriormente, cuando los miembros terminales 14 están colocados dentro de las aberturas 28 y 33, la superficie principal superior 22 de la base 20 es puesta en contacto con la superficie inferior de la capa metálica 30. Los miembros terminales 14 son alimentados al sistema de emplazamiento del aspirador 98 mediante un alimentador vibratorio 94.

Después de que los miembros terminales 14 están colocados adecuadamente, la tira 10 es de nuevo extraída y guiada hacia la siguiente operación mediante un par de rodillos 96. La siguiente operación comprende la adición de la capa 16 iónicamente conductora. El material de lámina desde el que se cortan las capas 16, se almacena en un carrete 98. Una superficie principal de la capa 16 se cubre con un revestimiento desprendible 17 protector recubierto de silicona,

A.G.

15114

similar al revestimiento desprendible 38. El revestimiento desprendible 17 se muestra en la Figura 2 y en la Figura 5. Sirve para dos fines. En primer lugar, previene que la capa 16 se pegue sobre sí misma en el rodillo 98. Esta es especialmente importante cuando la capa 16 está compuesta de un adhesivo conductor sensible a la presión descrito anteriormente. Adicionalmente, el revestimiento desprendible 17 protege la capa 16 después de que el electrodo 12 ha sido completamente fabricado, y hasta que el electrodo 12 se ha aplicado a la piel.

La capa 16 y el revestimiento desprendible 17 son guiados hasta unos rodillos troqueladores y laminadores 99 y 100 y mediante una guía 101. El rodillo 100 puede tener un sistema de aspiración interno que sujete la capa 16 y el revestimiento desprendible 17 contra el rodillo 100 hasta cortarlo hasta aproximadamente la forma y dimensión de la abertura 52 del revestimiento desprendible 38. Los rodillos 99 y 100 adhieren también la superficie principal inferior de la capa metálica 30 a la superficie superior de la capa adhesiva conductora 16 a través de la abertura 52 del revestimiento desprendible 38.

El revestimiento desprendible 17 está asegurado al revestimiento desprendible 38 mediante la lámina protectora 40 desde un rodillo 102. Como se describió anteriormente, la lámina protectora 40 está compuesta del material 42 de soporte adecuado y el adhesivo 44 sensible a la presión. Se muestra en la Figura 2 y en la Figura 5.

Finalmente, la tira 10 es guiada hacia unos rodillos troqueladores 104 por unos rodillos 106 en los que se corta en longitudes adecuadas de tiras 10 por los rodillos

5 troqueladoras 104. Al mismo tiempo, los electrodos individuales 12 pueden hacerse separables perforando el revestimiento desprendible 38 a lo largo de cada uno de los cortes 70 de la cinta médica 32. El resultado es la tira 10 de electrodos biomédicos 12 mostrada en la Figura 1.

10 Las tiras 10 de los electrodos 12 son guardadas de forma hermética en paquetes limpios y protectores adecuados, antes de su envío a los usuarios finales. Los electrodos 12 se utilizan desprendiendo los electrodos individuales 12 del revestimiento desprendible 38 con la ayuda de las lengüetas 74, y aplicando los electrodos 12 al paciente según se prescriba por el personal médico cualificado. Los materiales escogidos para la cinta médica 32, los revestimientos de desprendimiento 38 y 17 y la capa 16 son tales que la
15 unión entre la cinta médica 32 y el revestimiento desprendible 38, y la unión entre la capa conductora 16 y el revestimiento de desprendimiento 17 se rompen para permitir que el electrodo 12 sea pelado del resto de la tira 10, de forma que
20 el electrodo 12 pueda aplicarse al paciente. Estas características materiales son convencionales y bien conocidas de la técnica.

Utilizando el método antes descrito, se hicieron cinco electrodos del presente invento de acuerdo a lo siguiente:

25 EJEMPLO 1

La cinta de poliéster marca "Scotchpar", disponible en Minnesota Mining and Manufacturing Company, se adherió a una cinta médica "Micropore" de seis granos. La película de poliéster incluía una capa de 5×10^{-4} centímetros de grosor de tinta de composición de plata 5005, dispo-

30

A.G.

15114

nible en E. I. Du Pont De Nemours, Company, Inc., 1007 Market Street, Wilmington, DE 19898. Se troqueló una abertura con un diámetro de 0,41 centímetros a través del centro de la cinta médica y el estratificado de película de poliéster.

5 Se situó un miembro terminal que tenía un poste de diámetro de 0,41 centímetros y una base de diámetro de 0,86 centímetros, dentro de la abertura. La superficie inferior de la base del miembro terminal y la superficie recubierta con plata de la película de poliéster se cubrieron con Lectron III Chloride-1, gel conductor disponible en Pharmaceutical Innovations, Inc. Newark, New Jersey 07114.

10 Los cinco electrodos se comprobaron para determinar su resistencia a los miembros terminales que estaban siendo extraídos o, de otra forma, separados del resto de los electrodos respectivos utilizando un instrumento de ensayo de elongación respecto a la carga "Instron", modelo 1122, disponible en Instron Corporation, 2500 Washington Street, Canton, MA 02021. Los electrodos fueron, uno cada vez, pegados a una superficie inmóvil preparada previamente con cinta de papel, doblemente recubierta, de 9 mm ~~A~~ 401, disponible en Minnesota Mining and Manufacturing Company, 3M Center, Saint Paul, MN 55144. La cinta médica y el gel conductor utilizados se pegaron a la cinta de papel, la cual, a su vez, estaba adherida a una placa de acero inoxidable. La placa de acero inoxidable estaba unida rígidamente al instrumento de ensayo. El fin de la cinta de papel era asegurar que la cinta médica y el gel conductor utilizados no se separaran de la placa de acero inoxidable cuando se aplicara fuerza al mismo terminal.

30

A continuación, el poste del miembro terminal

A.G.

15114

5 fué sujeto por una mandíbula del instrumento de ensayo y extraído en una dirección hacia arriba, generalmente perpendicular al plano del electrodo, hasta que el miembro terminal fue extraído, o de otra manera, separado del resto del electrodo. Para este ensayo, el instrumento de ensayo estaba fijado a una velocidad de elongación transversal de 100 mm por minuto.

10 Los resultados del ensayo están registrados en la Tabla 1. También en la Tabla 1 están registrados los resultados de separar los miembros terminales de cinco electrodos hechos de igual modo que los cinco del Ejemplo 1, excepto que se eliminó la película de poliéster y la composición de plata. También en la Tabla 1 están los resultados de someter electrodos de vigilancia comercialmente disponibles al mismo procedimiento de ensayo. En cada caso, se ensayaron cinco electrodos. En cada caso está registrada la fuerza de separación principal en libras.

15

20

25

30

Tabla 1

Fuera de separación
del miembro termi-
nal principal

5

Electrodo

(en Kgs)

Electrodos ejemplo 1 8,75

Electrodos ejemplo 1 menos 2,13

película poliester

Electrodos de vigilancia marca 4,63

10

"Red Dot" # 2249

Electrodos de vigilancia marca 5,03

"AMI" # 1501-003

Electrodos de vigilancia 2,58

"CON-MED" # 934

15

En la Tabla 1, los electrodos Red Dot están disponibles en Linnesota Mining and Manufacturing Company, 3M Center, Saint Paul, MN 55144. Los electrodos AMI están disponibles en Andover Medical Incorporated, Lowell, MA 01852. Los electrodos CON-MED están disponibles en Consolidated Medical Equipment, Inc., 10 Hopper Street, Utica, NY 13501.

20

25

30

A.G.

REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Un electrodo biomédico, que comprende:
a) un miembro terminal eléctrico que comprende una base que tiene unas superficies principales superior e inferior y un poste enterizo con la citada superficie superior de la citada base y que se extiende desde ésta, presentando el citado poste una superficie expuesta para conexión directa física

15

y eléctrica a un hilo conductor de un dispositivo electromédico; b) una capa iónicamente conductora en contacto físico y eléctrico con la citada superficie principal inferior de la citada base, y que se proyecta periféricamente desde la citada base; y c) una lámina retenedora que tiene unas superficies principales superior e inferior pegadas juntas por una superficie de borde, y que tienen una abertura a su través, que

20

está espaciada de la superficie de borde y dimensionada para recibir y rodear al citado poste, extendiéndose la citada lámina retenedora hacia afuera del citado poste, más allá de

25

la citada base, que hace contacto con la citada superficie principal inferior de la citada lámina retenedora y la citada capa iónicamente conductora para confinar posicionalmente el citado miembro terminal eléctrico entre la citada lámina retenedora y la citada capa iónicamente conductora.

30

2ª.- Un electrodo de acuerdo con la reivindi-

cación 1ª, en el que la capa iónicamente conductora comprende un adhesivo sensible a la presión y eléctricamente conductor.

5 3ª.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 2ª, que además comprende una capa eléctricamente conductora de metal o metalizada, dispuesta entre la citada lámina retenedora y la citada superficie superior de la citada base, en contacto con la citada base y proyectándose hacia afuera desde la periferia de la citada base entre la citada lámina retenedora y una parte sustancial del citado adhesivo eléctricamente conductor.

10 4ª.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 3ª, en el que el citado miembro terminal comprende un miembro metálico o metalizado, y en el que la citada capa metálica o metalizada comprende el mismo metal que el que comprende la citada base del citado miembro terminal con el que hace contacto la citada capa.

15 5ª.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 3ª, que además comprende una cinta médica que comprende un soporte y un recubrimiento adhesivo sensible a la presión sobre al menos una superficie principal de ésta, teniendo la citada cinta una abertura a su través dimensionada para recibir el citado poste, estando adherida la citada superficie recubierta de adhesivo de la citada cinta a la citada superficie superior de la citada lámina retenedora, y proyectándose hacia afuera desde la periferia de la citada lámina retenedora y el citado adhesivo eléctricamente conductor, para ayudar a asegurar el citado electrodo a la piel.

20 6ª.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 3ª, en el que la citada lámina retenedora está com-

puesta de material de poliéster.

7^a.— Un método de fabricar electrodos biomédicos, que comprende las operaciones de: a) cortar aberturas en posiciones predeterminadas a lo largo de la longitud de un primer revestimiento desprendible; b) estratificar una cinta médica que comprende un soporte que tiene un recubrimiento de adhesivo sensible a la presión en al menos una superficie principal de este hasta el revestimiento desprendible, por lo que la superficie recubierta de adhesivo de la citada cinta está adherida al revestimiento desprendible; c) cortar la citada cinta médica transversalmente entre cada una de las citadas aberturas; d) estratificar una serie de láminas retenedoras que tengan superficies principales superiores e inferiores unidas juntas por una superficie de borde a la citada cinta médica a través de cada una de las citadas aberturas del citado revestimiento desprendible, por lo que las citadas láminas retenedoras se adhieren a través de las citadas aberturas a la citada superficie recubierta de adhesivo de la citada cinta; e) cortar una abertura a través de las citadas láminas retenedoras y a través de la citada cinta médica; f) situar un miembro terminal eléctrico que comprenda una base que tenga superficies principales superior e inferior y un poste erecto enterizo con la citada superficie principal superior de la citada base en cada abertura de cada lámina retenedora y en la cinta médica, extendiéndose el citado poste del citado miembro terminal a través de la citada abertura hasta que la citada superficie principal superior de la citada base haga contacto con la superficie inferior de la citada lámina retenedora; g) estratificar una capa iónicamente conductora con la superficie inferior de

5 cada una de las citadas bases y la superficie inferior de cada lámina retenedora a través de las citadas aberturas del citado primer revestimiento desprendible; h) estratificar un segundo revestimiento desprendible con las citadas capas conductoras en oposición a la citada base y a las citadas láminas retenedoras; i) estratificar una lámina protectora, que comprende un adhesivo sensible a la presión adherido a un soporte, al citado primer revestimiento desprendible opuesto a la citada cinta médica y a los citados segundos revestimientos desprendibles opuestos a las citadas capas conductoras, por lo que se asegura cada uno de los citados segundos revestimientos desprendibles al citado primer revestimiento desprendible; y j) cortar el citado primer revestimiento desprendible y la citada lámina protectora transversalmente en posiciones predeterminadas a lo largo de la longitud del primer revestimiento desprendible y la lámina protectora, para formar una tira que contiene una multiplicidad de electrodos en ésta.

20 8ª.- Un método de acuerdo con la reivindicación 7ª, en el que la citada capa iónicamente conductora comprende un adhesivo sensible a la presión y eléctricamente conductor.

25 9ª.- Un método de acuerdo con la reivindicación 8ª, que además comprende la operación de aplicar directamente una capa eléctricamente conductora metálica o metalizada a la citada superficie inferior de la citada lámina retenedora, por lo que la citada superficie superior principal de la citada base hace contacto con la citada capa metálica o metalizada.

30 10ª.- Un método de acuerdo con la reivindicación

MOD-6772

ción 9ª, en el que el citado miembro terminal comprende un miembro metálico o metalizado, y en el que la citada capa metálica o metalizada comprende el mismo metal que el que comprende la citada base en el citado miembro terminal con el que hace contacto la citada capa.

5

11ª.- "UN ELECTRODO BIOMEDICO".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

10

Esta Memoria consta de veintisiete hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 05. DIC. 1954

P. A. Fernando de Elzaburu
Por Poder.

15

20

25

30

A.G.

15114

ESCALA VARIABLE

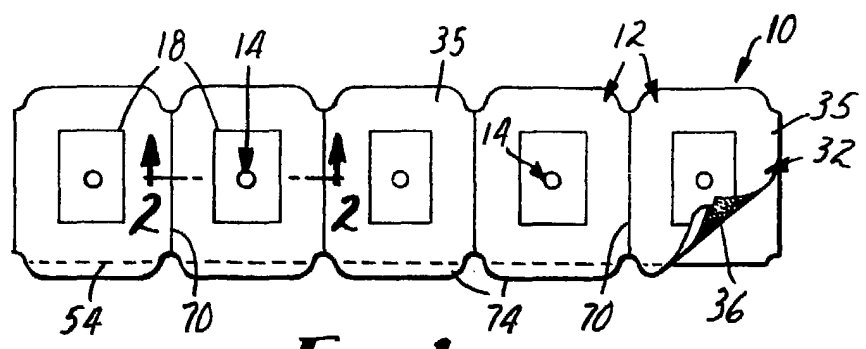


FIG. 1

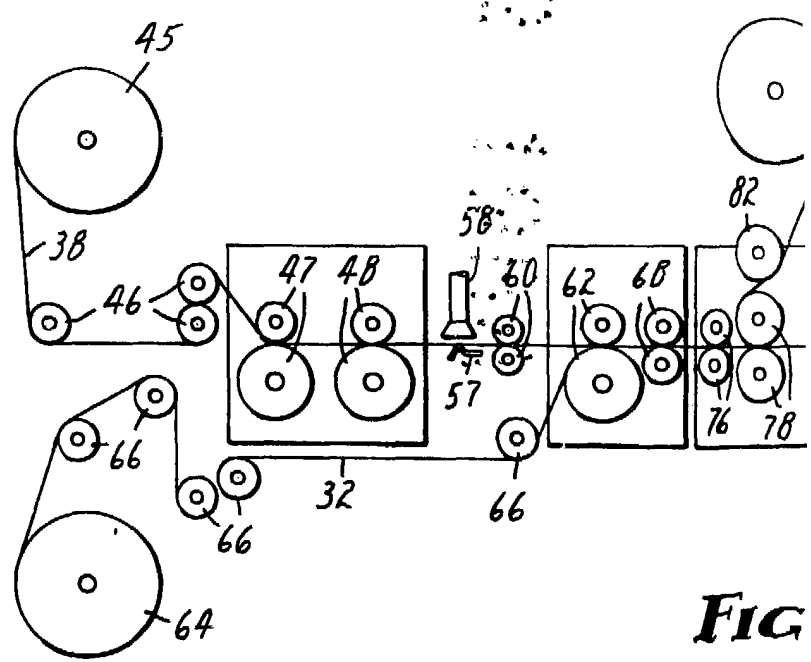


FIG. 2

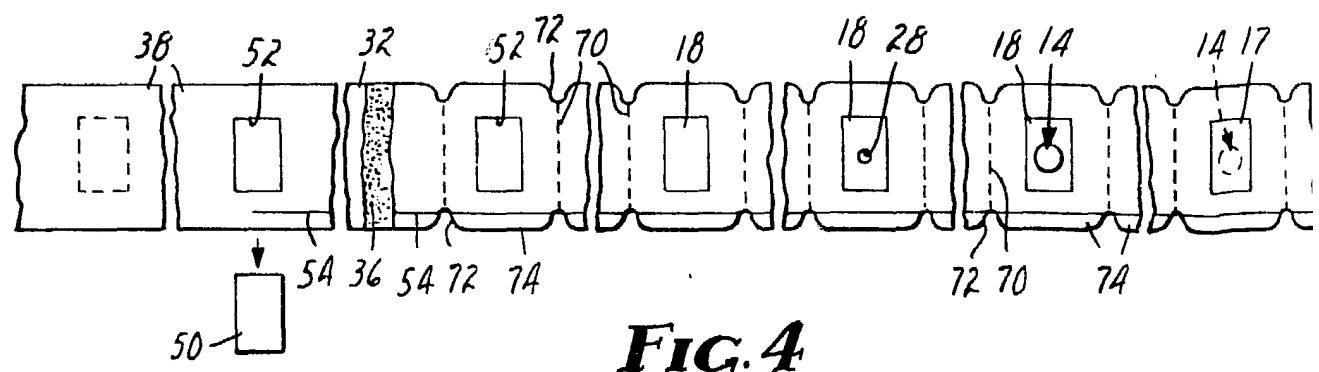


FIG. 4

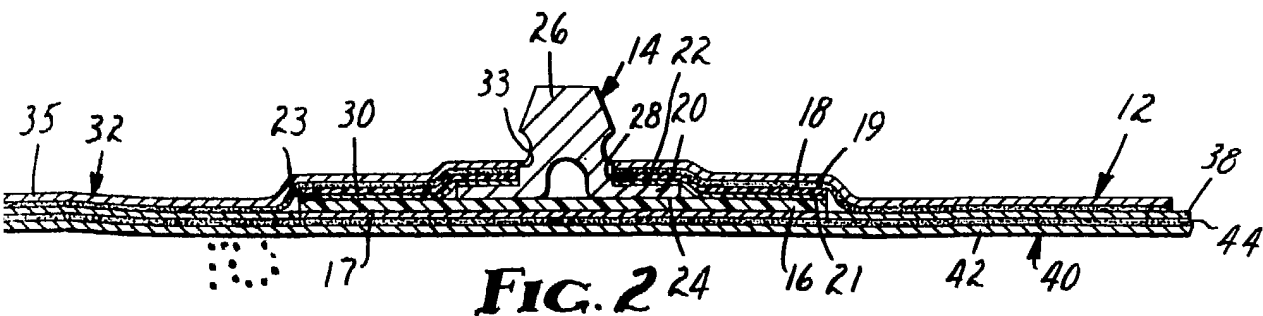


FIG. 2

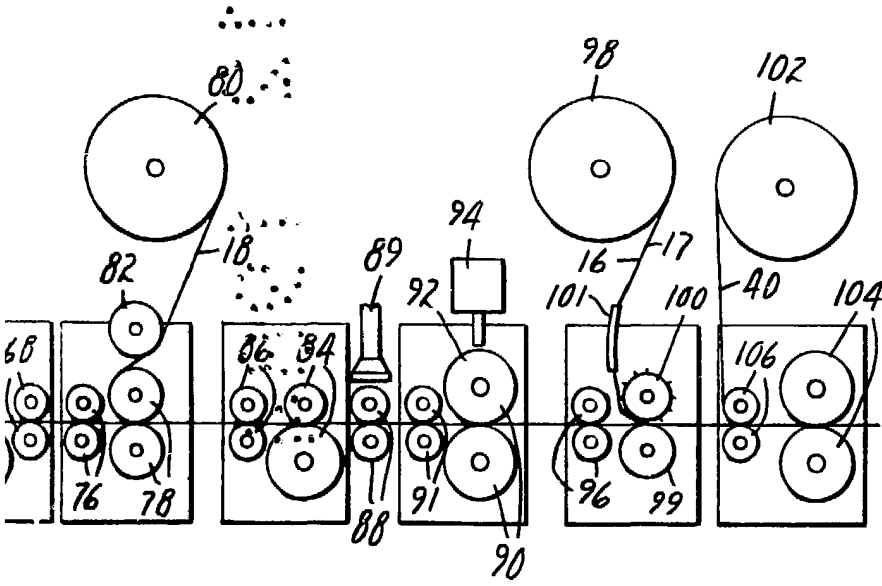


FIG. 3

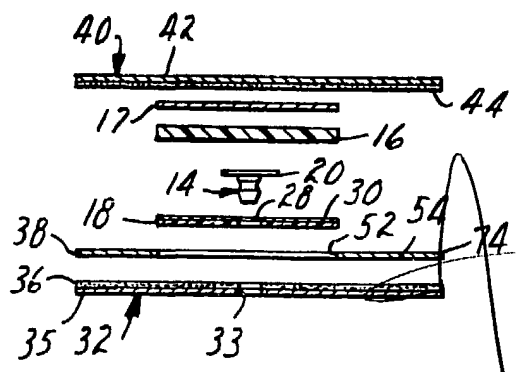
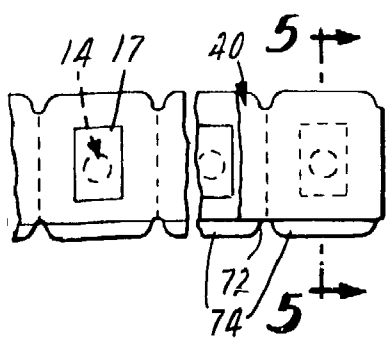


FIG. 5

Fernando de Elzaburu
 Por Poder.