



ESPAÑA

18 ES	11 21	445991	19 A1
22		FECHA DE PRESENTACION	
		12 marzo 1976	

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
Serie 567.612	14 abril 1975	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A 6.1 N	

54 TITULO DE LA INVENCION

PERFECCIONAMIENTOS EN ELECTRODOS PARA SU APLICACION EN LA CAPA EXTERNA DE LA PIEL HUMANA

CONCEDIDA

71 SOLICITANTE (S)

MEDTRONIC Inc., de nacionalidad Estadounidense - 9 FEB. 1977

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

3055 Old Highway Eight, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos

72 INVENTOR (ES)

D. Charles Victor BURTON

73 TITULAR (ES)

El propio solicitante

74 REPRESENTANTE

Da María Antonia NARANJO MARCOS, Pº de la Habana 200, Madrid

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención tiene por objeto perfeccionamientos en electrodos para su aplicación a la capa externa de la piel del cuerpo humano, destinándose más especialmente a electrodos para ser empleados como electrodos de transmisión, para inyectar energía significativa, eléctrica, dentro del cuerpo humano, más bien que como simples electrodos de monitorización o comprobación. Los niveles de corriente en los electrodos de monitorización son lo bastante bajos para que las gelatinas conductoras y similares se hayan extendido ampliamente en el uso de electrodos de monitorización o comprobación existentes en el mercado. Tales electrodos de tipo de gelatina son menos deseables, por diversas razones, que los del objeto de la invención.

Un electrodo para uso sobre la piel humana, que se pretenda usar para la introducción de energía eléctrica en el cuerpo humano, ha de satisfacer varios objetivos. Entre ellos debe considerarse el de que el electrodo sea fácilmente manejable hasta por una persona profana en el asunto, de manera tal que no se necesiten expertos especiales para su aplicación y uso. No sólo debe ser así, sino que es conveniente de uno que requiera un mínimo de cuidados en su manejo, y no pueda producir la menor confusión, tal como se ha hallado con el uso de la gelatina conductora. El electrodo conveniente para la piel es aquél que se pueda aplicar proporcionando un buen contacto eléctrico para la transmisión energizada relativamente alta, comparada con los electrodos de monitorización, y que se pueda dejar en su lugar durante muchos días mientras el sujeto portador del electrodo realiza sus actividades normales. Con objeto de adherirse a la piel del sujeto de manera relativamente semipermanente, el electrodo debe tener características que frustren por completo el desarrollo de cualquier micro-organismo bacterial o de cualquier clase entre la región o zona existente de entre el electrodo y la piel. Debido a la transmisión de energía re-

35

lativamente alta que se pretende, en la piel del sujeto, es importante que la conductividad a través del electrodo sea lo suficientemente elevada de manera que se distribuya y bien en debida forma tal carga de corriente sobre una zona relativamente amplia, de piel. También se precisa un medio de contacto del plomo del electrodo que no proporcione los puntos calientes que queman la piel del sujeto. Naturalmente, cuando se pretende una aplicación prolongada del electrodo, los materiales implicados en el uso del electrodo en total, deben ser tales que no induzcan alergia en la piel de una gran mayoría de pacientes. Otra factor importante para que el electrodo sea conveniente es que resulte de bajo costo.

40

45

La presente invención cumple con todos estos objetivos. El electrodo según la misma, es muy sencillo y su uso sobre el cuerpo humano es fácil y no molesto. Se puede adherir fácilmente a la piel del paciente. También, según la invención, se proporciona un medio para realizar un contacto con un conductor externo a ella, que elimina el problema de áreas de puntos calientes. El electrodo es capaz de un contacto de larga duración con la piel del sujeto sin causar reacción alguna alérgica o contraria sobre la mayoría de las pieles. Se puede dejar en la piel del sujeto durante largos periodos sin desunirse y caso de producirse un ligero aflojamiento se puede volver a unir fácilmente a la piel sin una completa extracción de dicho electrodo.

50

55

Para mejor comprensión de esta memoria se acompañan los dibujos adjuntos que muestran un ejemplo de realización no limitativo, de los varios que caben en el cuadro general de la invención sin que el mismo se altere. En tales dibujos:

60

La fig. 1 es una sección transversal lateral del electrodo de cinta según la invención.

La fig. 2 es una perspectiva de un cable de electrodo de cinta, y ésta. en vista desplazada.

La fig. 3 muestra una sección esquemática del electrodo

según la invención, adherido a la piel.

65 La fig. 4 es un modo de aplicación de un conductor al electrodo de cinta.

70 De conformidad con la invención referida a los dibujos adjuntos, en la fig. 1 se muestra una vista seccional transversal en aumento, donde se aprecia un electrodo de cinta formado por un material de relleno (10) sobre el que se aplican los materiales  
75 activos que forman el electrodo. Dicho material de relleno (10) es similar a un paño poroso, flexible y convenientemente fino, a cuyo través puede pasar agua en forma líquida o gaseosa. El paso del agua a través de este material es un requerimiento esencial a fin de que la humedad que se genera en la piel pueda tener salida, evitándose así cualquier elevación del electrodo de cinta desde la piel, debido a su uso prolongado. El material (10) de relleno, por tanto, será de un tipo no soluble en agua. La fibra de rayón no tejida es un material adecuado.

80 Unida al elemento (10) de cinta, sobre un lateral del mismo, hay una capa (11) de material adhesivo. Si bien hay varias opciones en cuanto a cuál puede ser adecuado, se ha comprobado que para ello resulta apropiado un adhesivo de copolímero acrílico, como el de las cintas médicas. La capa (11) debe ser todo lo delgada posible, pero proporcionando total cobertura o protección de superficie al material (10). La función de esta capa adhesiva es proporcionar un sustrato de aplicación para el material del electrodo activo del mismo. Los copolímeros acrílicos, cuando están en capas finas, resultan relativamente permeables a la humedad y permiten la salida de cualquier materia que se genere en la piel bajo uso  
85 normal. Al decir fino se señala que la capa (11) sería, empero, lo suficientemente gruesa para proporcionar una función de estanqueidad para la superficie (10) de relleno. El espesor real del adhesivo que se extiende más allá del tejido de relleno (10) puede ser tan pequeño como una milésima o similar.  
90

95 La capa (11) se puede eliminar y la capa (12) puede aplicarse al relleno (10). Sin embargo ésta es una construcción menos deseable, ya que se utiliza más material conteniendo costosa plata de la capa (12) a describirse que en el caso de estar presenta la capa (11).

100 Colocada sobre la superficie de la capa (11) va una capa (12) que tiene las porciones eléctricamente activas de la invención. Esta capa (12) es una mezcla de material adhesivo con una cantidad de metal de plata, para hacer dicha capa conductora. La cantidad de plata a incorporar en el adhesivo de la capa (12) puede  
105 varían en límites anchos. En atención a la economía es conveniente mantener la plata que se precise, dentro del nivel más bajo útil lo que se puede llevar a cabo haciendo las partículas de plata muy pequeñas y mezclándolas dentro del adhesivo. Un adhesivo apropiado a este fin es un copolímero acrílico del mismo tipo del de la capa  
110 (11).

El copolímero se mezcla con una cantidad de metal de plata finamente dividido. La plata se prefiere por su actividad bacterial, si bien pueden emplearse otros polvos metálicos compatibles con la piel, como oro o platino. Preferentemente se emplea plata  
115 en forma de laminillas o escamas con lo que retiene sus aspectos metálicos, el cual es útil a su usuario para identificar que se trata de un material metálico. Una mezcla adecuada comprende unos 1.000 gr. de plata mezclados con 300 gr. de material copolímero para conseguir en material (12) de revestimiento. Se puede usar  
120 mayor cantidad de plata respecto al copolímero, al formar la capa (12), lo que es conveniente para reducir la resistencia específica del revestimiento acabado, pero se produce un costo conmensurablemente más elevado por área unidad del electrodo. Se pueden utilizar cantidades algo inferiores de plata con resistencia específica conmensurablemente aumentada. En las cantidades indicadas la  
125 resistencia específica es menos que un ohmio por cm. Con la canti-

dad de plata indicada el material compuesto que forma la capa (12) está en condición esencialmente no pegajosa, lo que es conveniente para un fácil enrollamiento y almacenamiento del material.

130 Al aplicar la capa (12) sobre la (11) es conveniente fluidificar el copolímero acrílico incorporándole una cantidad adecuada de disolvente, tal como tolueno o acetona. A continuación de la operación de revestimiento, el disolvente se evapora fácilmente para dejar el material acabado. El espesor de la capa (12) 135 será tan reducido como se pueda en tanto mantenga la continuidad eléctrica a través de la superficie de la cinta. Haciéndolo así no solamente se reduce el costo sino lo que es más importante, que la capa (12) es más fácilmente permeable a la humedad con el espesor disminuído. Para aplicaciones a la piel a largo plazo, ello es 140 un factor muy crítico. Convenientemente la capa (12), pues, debe ser lo más reducida dentro de unos límites de funcionalidad.

Se puede hacer una cinta completa en las longitudes deseables para su última distribución a los usuarios. Cuando se hace una de estas cintas es conveniente colocar un revestimiento protector interior, de una silicona o papel revestido de polietileno 145 para proteger la superficie revestida, hasta que realmente se desee usar un trozo de esta cinta como electrodo. Alternativamente, la cara externa del relleno (10) puede tratar de hacerse no adherente a la capa (12) cuando la cinta de acabado se enrolla sobre sí misma. En este caso el tratamiento ha de ser tal que no se 150 pierda, mediante el mismo, la permeabilidad a la humedad.

Con relación a la fig. 2, se muestra en perspectiva un elemento de cinta según la fig. 1, y un medio de aplicación del electrodo a dicho elemento, con anterioridad a su colocación sobre 155 la piel del paciente. El medio de contacto del electrodo comprende una pequeña pieza de cinta como la antes descrita. La conexión se señala con (13).

El conector (13) comprende una pieza rectangular, pequeña,

160 de cinta, que puede ser como la antes descrita en la fig. 1, que  
se ha hendido en parte, a través de los laterales opuestos, de la  
misma, adyacentes en un extremo, para proporcionar las lengüetas  
(14 - 15). Se dispone de un alambre conductor (16) debidamente  
aislado, que tiene un extremo descubierto, de metal, desnudo, so-  
bre el mismo (17) y se inserta con lo que dicho extremo (17) se  
165 hallará en contacto físico directo con la capa (12') entre los ex-  
tremos (14 - 15) de la lengüeta, que, en forma de orejetas, se en-  
rollan alrededor del extremo del hilo metálico, y se unen al mismo  
mediante compresión simple, o con un adherente o disolvente. Ello  
proporciona un contacto eléctrico directo, no sólo con las len-  
170 güetas (14 - 15) sino también con el resto de la capa (12'), la  
cual incluye un contacto adhesivo y fácilmente puede unirse a la  
capa (12) del electrodo de cinta, por colocación de las dos capas  
(12 - 12') en contacto una con otra. Así se obtiene el contacto  
eléctrico completo a través de toda la superficie de la cinta a  
175 aplicar a la piel del paciente sin que hayan puntos calientes lo-  
calizados que se originen debido a un punto de contacto de un  
electrodo de cable estrecho.

La fig. 4 muestra un medio de realizar una conexión eléc-  
trica a un electrodo de cinta, según la invención. En este caso se  
180 describe una banda de electrodo de cinta como el de la fig. 1, que  
tiene el elemento conductor (16) con el extremo (17) desnudo, oprimi-  
do en porción intermedia entre sus extremos. Las porciones de la  
capa (12) se oprimen juntamente para envolver al extremo (17) se-  
gún se representa, con los extremos libres del electrodo de cinta  
185 disponibles para el contacto con la piel. Y un bucle vertical de  
cinta aísla el conductor (17) del contacto directo con la piel.

En uso real, el conjunto de cinta y electrodo de la inven-  
ción, se aplican así: El sujeto determina el área de la piel a la  
que desea se le aplique el electrodo y lo limpia en la forma habi-  
190 tual, lavando las grasas del cuerpo de la superficie de la piel.

Se corta una cinta de tamaño adecuado obtenida de una bobina, y un conjunto de electrodo obtenido según ya se explicó según las figs. 2 ó 4 se une, como ya se describió, a la cinta a aplicar a la piel del paciente. La misma se reviste entonces con una capa de disolvente compatible con la piel, para el adhesivo de la capa (12) tal como acetona o alcohol de escaso peso molecular, y el revestimiento (12) de la cinta se coloca contra esta capa líquida. La función del disolvente es disolver parcialmente dicha capa (12) para darle gran plasticidad humectante y viscosa respecto a la piel humana. Así, el material (12) del electrodo, penetra fácilmente en el intrincamiento de la piel humana, y en general, se ha representado en la fig. 3 para apreciar lo profundo del contacto físico, no disponible con simples adhesivos de contacto de las técnicas precedentes.

Preferentemente, el electrodo con su cara (12) hacia la piel, se oprime contra el paciente. En esta fase se consigue algo de adherencia. Después el disolvente de los descritos, se aplica a través del reverso (10) de la cinta, penetra hacia abajo a través de las capas (10 - 11) y solubiliza parcialmente la capa (12) realizando el mismo tipo de profundo contacto con la piel, que el mostrado en la fig. 3. El disolvente, que tiene escaso punto de ebullición, se evapora rápidamente del electrodo de cinta, produciendo una unión semipermanente del electrodo a la piel. Si la cinta aplicada mostrase señales indeseables de soltarse, el uso de una gota de disolvente a través de los rellenos (10) la adhiere de nuevo fácilmente a la piel.

Este electrodo, aplicado así a la piel, tiene todas las ventajas señaladas al principio de esta memoria. La combinación de un material insoluble en agua, de espesor muy escaso, permite la transmisión del vapor de agua a su través, con lo que no tiene una tendencia muy significativa a aflojarse o exfoliarse bajo los efectos de una exposición prolongada. El hecho de que el adhesivo no

225 sea soluble en agua, permite su uso bajo condiciones en las que el paciente se esté lavando, o de otra forma, exponiendo las partes externas del electrodo a las condiciones normales diarias.

230 Una vez que ya no se precise el electrodo por haber suficientemente cumplida su finalidad, se le extrae fácilmente, bastando con agarrarlo y separarlo de la piel. Cualquier cantidad de plata que hubiere posido quedar sobre la misma es fácilmente lavable con el mismo disolvente que se utiliza para ablandar y solubilizar citados en el ejemplo de aplicación del electrodo.

- - - - -

235 NOTA : Descrito suficientemente lo que antecede sólo resta señalar que en lo que se considera propio y nuevo del solicitante, es lo que recae sobre las siguientes:

#### REIVINDICACIONES

240 1 - Perfeccionamientos en electrodos para su aplicación en la capa externa de la piel humana, del tipo de cinta, para una adherencia prolongada a la epidermos, y adherente de nuevo sin extracción mediante la aplicación de un disolvente, caracterizados por el hecho de comprender: un substrato de cinta altamente poroso; y un revestimiento conductor sobre una superficie de dicho substrato, incluyendo dicho revestimiento conductor, una mezcla de partículas de metal compatible con la piel, mezcladas dentro  
245 de una matriz adhesiva pero poco pegajosa, insoluble en el agua, y en cantidad suficiente para proporcionar una continuidad eléctrica entre las partículas metálicas; la citada cinta matriz adhesiva es de un polímero no tóxico, no irritante y no alérgico,  
250 y es por lo menos parcialmente soluble en un disolvente orgánico volátil; debiendo ser el grosor del revestimiento de la matriz adhesiva, tal. que el vapor de agua generado en la superficie de la piel del paciente, sea fácilmente permeable a través de dicha

capa de revestimiento y substrato de la cinta.

255 2 - Perfeccionamientos, según reivindicación 1 caracterizados porque las mencionadas partículas metálicas son preferentemente de plata.

3 - Perfeccionamientos, según reivindicaciones 1 y 2 caracterizados porque dicho revestimiento conductor tiene una resistencia de menos, específicamente, de un ohmio por centímetro.

260 4 - Perfeccionamientos, según reivindicación 1 caracterizados porque la matriz adhesiva es un copolímero acrílico y el citado revestimiento es menor de veinticinco diezmilésimas.

265 5 - Perfeccionamientos, según reivindicación 1<sup>a</sup> caracterizados porque dicho substrato tiene una capa adhesiva, permeable a la humedad, no conductora, intermedia entre dicho substrato y el revestimiento conductor.

270 6 - Perfeccionamientos, según reivindicación 1<sup>a</sup> caracterizados por incluir un cable conductor eléctricamente unido al electrodo, y en aislamiento respecto a la superficie conductora, adaptado para ponerse en contacto con la piel, estando dicho cable conductor envuelto entre dos capas de cinta, con las caras conductoras de las mismas, una contra otra y contra dicho cable conductor.

275 7 - Perfeccionamientos, según reivindicación 4 caracterizados porque el revestimiento mencionado tiene una resistencia específica de menos de un ohmio / cm.

8 - PERFECCIONAMIENTOS EN ELECTRODOS PARA SU APLICACION EN LA CAPA EXTERNA DE LA PIEL HUMANA.

- - - - -

280 Todo ello según ha quedado escrito en la presente memoria, la cual consta de once hojas foliadas y escritas por una

sóla cara con un total de doscientas ochenta y tres líneas y dibujos que se acompañan.

MADRID 12 marzo 1976

p.a.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and lines, is written over the typed text.



Fig. 1

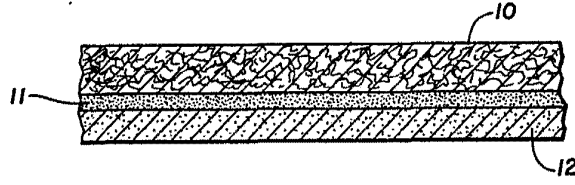


Fig. 2

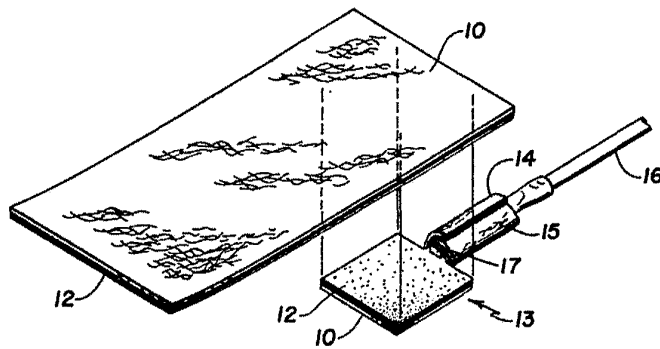


Fig. 3

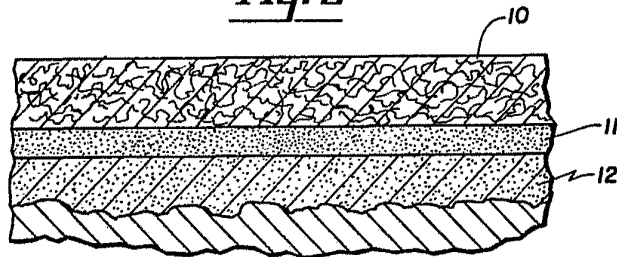


Fig. 4

