



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo
con los datos que figuran en la pre-
sente solicitud y según el con-
teúdo de la memoria adjunta.

19 ES	21	460879	10 A1
22	FECHA DE PRESENTACION 20 JUL 1977		

PATENTE DE INVENCION

460879

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
709.140	27.7.76	EE.UU.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B	
34 TITULO DE LA INVENCION		
"UNA ALMOHADILLA DE ELECTRODO DE USO MEDICO"		
71 SOLICITANTE (ES)		
C. R. BARD, INC.		(120-PDF-093)
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
Murray Hill, N.J. 07974, Estados Unidos de América		
72 INVENTOR (ES)		
Rex O. Bare, Earl F. Robinson y Kevin R. Smith		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ		(P.- 66.188)

1

Fundamentos de la invención

5

Esta invención se refiere a electrodos para la piel, y más particularmente a electrodos médicos pregelificados de un sólo uso que se usan para detectar potenciales eléctricos biológicos o fisiológicos, tales como los asociados a la actividad muscular. Más detalladamente, la invención se refiere a electrodos pregelificados para electrocardiograma (ECG), de bajo coste y alta calidad, para detectar la actividad muscular del corazón humano.

10

La mayoría de los electrodos de ECG de uso corriente hoy día dependen de una superficie de contacto de metal-electrolito con la superficie del cuerpo. En muchos electrodos se usa plata extremadamente pura como componente metálico. Aquellos en los que hay una pasta húmeda electrolítica, lista para usar, envasada como parte del electrodo, se denominan pre-gelificados. Los electrodos destinados al uso para un sólo paciente se consideran de un sólo uso. Aquellos que pueden usarse de nuevo muchas veces se denominan permanentes.

15

20

Hasta ahora, los únicos electrodos de alta calidad disponibles contenían plata pura como componente metálico del electrodo, con la superficie frecuentemente clorurada para conseguir un comportamiento óptimo. El proceso de cloruración implica el recubrimiento, bien por deposición electrolítica o por reacción con cloro gaseoso, de la superficie activa de la plata con una capa fina de cloruro de plata.

25

30

Hay disponibles electrodos de ECG permanentes convencionales de muchos estilos y configuraciones, pero todos ellos comparten diversas características negativas, características que no son evidentes en la presente invención:

- 1 a) Son con frecuencia relativamente costosos, ya
que en la mayoría se emplean materiales y méto-
dos de construcción de coste elevado.
- 5 b) Tienen que reprocesarse (limpiarse cuidadosa-
mente) después de cada uso.
- c) Tienen que fijarse a la piel con tiras separa-
das, ventosas, colas, cinta, almohadillas adhe-
sivas o medios similares.
- 10 d) La mayoría requieren que el gel o flúido elec-
trolítico se aplique a la piel (o al electrodo)
en el momento de uso.
- 15 e) La mayor parte son electrodos a "corto plazo"
(en el sentido de que no pueden dejarse sobre
un paciente durante más de unas horas sin que
el gel se desequie y pierda su contacto eléctri-
co con la piel).

Por el lado positivo, los electrodos de ECG perma-
nentes preparados del mejor modo son capaces de dar señales
de resolución extremadamente alta, casi exentas de aberraciones.
20 Por lo tanto, se usan siempre y cuando son necesari-
os registros de ECG de "Tipo I" de muy alta calidad. Ade-
más, si se ignoran los costes de preparación y reprocesado,
la relación coste/uso es baja, en comparación con los elec-
trodos de un sólo uso pregelificados. Frecuentemente se usan
25 electrodos permanentes fijados por succión o por medio de
tiras cuando se necesitan ECG a corto plazo, ya que los elec-
trodos pueden cambiarse de sitio o moverse tan frecuentemen-
te como sea necesario sin recurrir al uso de cinta o cola.

30 Los electrodos de ECG de un sólo uso convenciona-
les ofrecen una mayor conveniencia que los electrodos perma-

1 nentes. Los electrodos de ECG de un sólo uso son normalmen-
te pregelificados, autoadhesivos y limpios. Como no pueden
volver a usarse, se minimiza la contaminación cruzada y la
limpieza post-uso es mínima. La mayoría de los electrodos
5 de este tipo proporcionan una transducción razonablemente
exacta de los datos del ECG, y son una solución eficaz de
coste aceptable para los ECG de diagnóstico rutinario y el
control usual del ritmo cardíaco. La mayoría funcionan ade-
cuadamente de uno a varios días, según el paciente.

10 Los electrodos pregelificados constan típicamente
de un disco delgado recubierto de adhesivo, de cinta de es-
puma de células abiertas o cerradas o microporosa. Un de-
pósito de gel situado en posición central que consta de una
copa moldeada, tal como se muestra en las patentes de los
15 EE.UU. Nos 3.696.807, 3.701.346, 3.713.435, 3.820.531 ó
3.830.229, o un orificio troquelado en la espuma, tal como
se muestra en la patente de los EE.UU. Nº 3.868.946, encapsu-
la una columna de espuma comprimible de células abiertas
saturada de gel. En el caso alternativo, la columna de es-
20 puma de células abiertas saturada de gel puede adherirse di-
rectamente a la cara del disco de espuma, tal como en la pa-
tente de los EE.UU. Nº 3.828.766, o a un material de respal-
do impermeable, tal como en la patente de los EE.UU. Nº
3.805.769. La consistencia del gel se mantiene cerrando her-
25 méticamente la abertura del depósito de gel de alguna de va-
rias maneras posibles, que incluyen: una tapa moldeada por
inyección o por termoconformación, unida a la copa de gel de
modo que pueda retirarse, o una película recubierta de adhe-
sivo sobre el disco en conjunción con un papel de respaldo
30 impermeable a la humedad, unido a la película y cubriendo la

1 columna de espuma saturada de gel, o una combinación de es-
tos sistemas. A pesar del uso, en estos electrodos, de ta-
les medios para cerrar herméticamente el depósito de gel,
la mayoría requieren además una bolsa de lámina metálica o
5 bolsa de plástico estancos al aire, para contener el elec-
trodo de un modo estanco al aire y mantener el gel en un
estado utilizable.

Todos los electrodos pregelificados conocidos y
disponibles actualmente, llevan incorporado un componente
10 metálico en contacto con el gel. Este componente puede ser
plástico recubierto de plata, plata, níquel o acero inoxi-
dable. En algunos tipos de electrodos hay unidos permanente-
mente hilos conductores al electrodo. En la mayoría, sin em-
bargo, hay incorporado la mitad macho de un botón de pre-
15 sión de plata, acero inoxidable, níquel, etc. como parte del
electrodo. A la mitad macho del botón de presión del elec-
trodo está conectado un hilo conductor que tiene una mi-
tad hembra de botón de presión, que se adapta a la mitad ma-
cho, por uno de los extremos. El extremo opuesto de este hi-
20 lo conductor se fija después a un instrumento de diagnóstico
tal como un cardiógrafo. Como alternativa puede usarse un
botón de presión de plástico recubierto de plata, tal como
se muestra en la patente de los EE.UU. nº 3.841.312. El em-
pleo de botones de presión tiene la desventaja de que el mo-
25 vimiento relativo entre el electrodo y el conductor puede
causar aberraciones de movimiento. Además, el uso de un bo-
tón macho de plástico recubierto en conjunción con un botón
hembra metálico puede dar como resultado que el recubrimien-
to de plata sobre el botón macho se desprenda durante su
30 aplicación o uso, originando datos defectuosos.

1 La patente de los EE.UU. nº 3.599.629 muestra un
electrodo en el que no se emplea un botón de presión. En lu-
gar de ello, este dispositivo tiene una parte superior pla-
na, parecida a una oblea, compuesta de un material eléctri-
5 camente aislante recubierto de una capa fina de plata metá-
lica que tiene una capa superficial que se ha convertido en
cloruro de plata. En lugar de usar un hilo conductor que
tiene un botón de presión de apareamiento, en este electrodo
se emplea una clavija tubular dimensionada de modo que ajus-
10 te apretadamente en un receptáculo hembra correspondiente re-
cubierto de cloruro de plata en la parte superior de tipo
oblea, resultando la continuidad eléctrica del contacto ín-
timo entre el receptáculo y la clavija.

15 En todos los casos anteriores, los electrodos pre-
gelificados se venden listos para usar y con un material
eléctricamente conductor, tal como un metal o un cloruro de
metal, en contacto con el gel del electrolito. Este contac-
to presenta la posibilidad de una reacción química entre los
20 dos durante el almacenamiento del electrodo, antes de su uso.
Además, en todos los electrodos pregelificados convencionales
conocidos, especialmente los que contienen plata o cloruro
de plata, el componente metálico representa una parte consi-
derable del coste del electrodo. Como los electrodos se de-
sechan después de un sólo uso, el coste del metal aumenta
25 considerablemente el coste de uso.

Resumen de la invención

30 El sistema de electrodo de la presente invención
incluye una almohadilla que contiene electrolito y un conec-
tador de hilo conductor diseñado específicamente para apa-
rearse con la almohadilla. Específicamente, la almohadilla

1 del electrodo de la presente invención es de un tipo prege-
lificado de bajo coste, de un sólo uso, que no tiene ninguna
pieza metálica. Esta almohadilla incluye un disco termoplás-
tico flexible, eléctricamente no conductor, o aislante, que
5 tiene una cavidad en su centro y una matriz de gel saturada
de electrolito colocada y fijada en dicha cavidad. La matriz
se compone de un material plástico flexible poroso. Un recu-
brimiento adhesivo está provisto sobre la superficie infe-
rior del disco, y está adherido un respaldo desprendible al
10 recubrimiento de adhesivo, que cubre y cierra herméticamen-
te la matriz de gel saturada de electrolito en la cavidad.
El disco del electrodo tiene unos medios de montaje de hilos
conductores moldeados en su porción superior para recibir el
conector de hilo eléctrico especial y mantenerlo en contac-
15 to íntimo con la matriz de gel saturada.

El conector de hilo conductor, que en adelante
se llamará "conector" de la invención, consta de una son-
da eléctricamente conductora, de tal tamaño que se aparee
perfectamente con los medios de montaje de la almohadilla del
20 electrodo, y un hilo conectado con la sonda, estando herméti-
camente cerrado en un aislador termoplástico el punto de co-
nexión entre la sonda y el hilo. Más específicamente, la son-
da es una pieza unitaria que tiene dos hojas sobre el extre-
mo de apareamiento del electrodo, estando dichas hojas conec-
25 tadas por una porción central. Preferiblemente, la sonda cons-
ta de un plástico eléctricamente no conductor que tiene sobre
sí un recubrimiento de plata, y una película de cloruro de
plata que cubre la parte del recubrimiento de plata que se
prolonga más allá del aislante termoplástico.

30 La combinación de la almohadilla del electrodo pre

1 gelificado y el conector de la invención forma un sistema
de electrodo de un sólo uso de bajo coste, que tiene una
transducción de señal de alta fidelidad, un desplazamiento
de la línea de base, un descentramiento y una polarización
5 despreciables, y una distorsión, aberración o ruido mínimos
en el registro de salida del ECG producidos durante el uso
del sistema de electrodo, incluso al cabo de varios días
seguidos de uso. Esto se consigue usando una almohadilla
electrónica exenta de metal, un conector de diseño único,
10 y la construcción de ambos, que actúan en conjunción para
mantener un circuito eléctrico entre la sonda y un gel elec-
trolítico en contacto con la piel del paciente. Además, el
electrodo se aplica y se retira fácilmente, es cómodo de so-
portar durante períodos de tiempo prolongados, y no es irri-
15 tante para la piel normal. Si el electrodo se construye de
un material transparente, el usuario puede observar las par-
tes interiores del electrodo antes de la aplicación de la
almohadilla, y la piel del paciente y la trayectoria de la
conducción eléctrica durante el uso para asegurar que hay
20 presente suficiente electrolito y que el contacto entre los
componentes es adecuado. Una ventaja fundamental de la in-
vención es el bajo coste por uso, que es el resultado de la
construcción de una almohadilla electrónica que no contiene
componentes o recubrimientos metálicos costosos que tienen
25 que tirarse después de cada uso.

Breve descripción del dibujo

La Fig. 1 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una almohadilla de electrodo y el conector según la invención.

30 La Fig. 2 es una vista en corte de la almohadilla

1 de electrodo, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Fig 1, antes de la inserción del conector.

5 La Fig. 3 es una vista desde arriba del conector a emplear con la almohadilla electródica de la invención.

La Fig. 4 es una vista en corte parcialmente despiezada del conector, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Fig. 3.

10 La Fig. 5 es una vista en corte de la sonda tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Fig. 3. Las dimensiones de los recubrimientos mostrados no está a escala, sino exageradas para mayor claridad.

15 La Fig. 6 es una vista desde arriba de una segunda realización de la almohadilla electródica según la invención.

La Fig. 7 es una vista desde arriba de la almohadilla electródica con el conector unido.

20 La Fig. 8 es una vista en corte de la almohadilla de electrodo, tomada según la línea 8-8 de la Fig. 7, después de la inserción del conector.

La Fig. 9 es una vista en corte de la almohadilla electródica tomada a lo largo de la línea 9-9 de la Fig. 7, después de la inserción del conector.

25 La Fig. 10 es un gráfico de barras en que se compara el descentramiento con corriente continua del electrodo de la invención con el de cinco electrodos pregelificados diferentes de un sólo uso disponibles en el comercio.

Descripción de las realizaciones preferidas

30 Haciendo referencia ahora a los dibujos, en las Figuras 1 y 2 se muestra una almohadilla electródica 10

1 construída según los principios de la presente invención,
en conjunción con un conector indicado en general por el
número 40. La almohadilla electródica 10 consta de un disco
12, una matriz de gel 14 colocada en una cavidad 18 situada
5 en el centro de dicho disco 12, y un respaldo o soporte des-
prendible 16 que cubre la cara inferior 72 del disco 12, re-
cubierta de adhesivo 38, y la matriz 14 de gel no recubier-
ta. Una vez retirado el soporte desprendible 16, la cara in-
ferior 72 del electrodo, recubierta de adhesivo, se coloca
10 sobre la piel de un paciente, sirviendo así de superficie
de contacto de la matriz de gel con la piel del paciente para
las lecturas del ECG.

El disco 12 está formado de un material termoplás-
tico que preferiblemente es flexible, que puede moldearse
15 fácilmente de modo que se adapte al contorno de la piel del
paciente, y tiene una baja absorción de humedad y una alta
resistencia eléctrica. Los materiales adecuados incluyen
caucho de silicona, caucho natural, caucho termoplástico,
poli(cloruro de vinilo), poliuretano u otros polímeros fle-
20 xibles. Como característica adicional, este material puede
ser transparente, de modo que la piel del paciente pueda ob-
servarse continuamente a través de la almohadilla electródi-
ca 10, para detectar posibles cambios en la piel y permitir
una inspección fácil, durante el uso, de la superficie de
25 contacto adhesivo/piel. La matriz de gel 14, y una superfi-
cie de contacto de gel-conector, causada por el apareamien-
to de la almohadilla de electrodo 10 y el conductor eléctri-
co 40, también puede observarse fácilmente.

El disco 12 está provisto de una cavidad central
30 18 definida por una tapa 20, una pared 22 pendiente verti-

1 calmente, y un anillo 24 que se extiende hacia afuera desde
la pared 22. El anillo 24 puede corresponder en espesor a
la altura de la pared 22, o preferiblemente puede ser un sa-
liente cónico 24 que se extiende desde el borde inferior de
5 la pared 22, como se muestra en la Figura 2. La cavidad, en
combinación con el soporte desprendible 16, proporciona un
espacio impermeable a la humedad capaz de proteger el gel
de electrolito encerrado en el mismo durante períodos de
tiempo prolongados. Una ranura semicircular alargada 26 se
10 extiende a través de la pared vertical 22 y entra en la su-
perficie interior de la tapa 20. En la realización preferi-
da se usan dos ranuras paralelas 26. Sin embargo, puede
usarse una ranura o más de dos. Hasta que la almohadilla
electródica se pone en servicio, la ranura o ranuras 26 que
15 se extienden a través de la pared 22 se mantienen cerradas
e impermeables a la humedad por medio de las membranas 28,
o porciones de la pared 22 que tienen un espesor reducido.

La matriz de gel 14 consta de un material poroso
no conductor de compresibilidad limitada, tal como un fiel-
20 tro, una tela no tejida compactada, un cuerpo alveolar mol-
deado o extruído de plástico, u otro material similar. En la
realización preferida, la matriz de gel está formada de ter-
moplástico sinterizado, tal como polietileno, que tiene un
volumen de huecos de 20 a 60% del volumen total de la matriz.
25 La matriz de gel 14 está saturada con un gel de electrolito
conductor adecuado 30, usado convencionalmente en los ins-
trumentos electrocardiográficos, por ejemplo un gel de clo-
ruro de sodio en agar. La matriz de gel 14 está situada en
la cavidad 18 por medio de una punta de ajuste 32 que se ex-
30 tiende desde la superficie interior de la tapa 20 y entra en

1 un orificio central 34 en la matriz 14. La matriz 14 se re-
tiene en la cavidad 18 por medio de un reborde anular 36
moldeado en la pared 22, cerca de la superficie inferior 72.
Para retener más la matriz 14 en la cavidad 18, puede apli-
5 carse una pequeña cantidad de material adhesivo a la super-
ficie de contacto entre la punta de ajuste 32 y el orificio
central 34 en la matriz 14.

Un adhesivo sensible a la presión de calidad para
uso médico 38, preferiblemente transparente e impermeable a
10 la humedad, está aplicado a la cara inferior 72 del disco
12. Una cubierta o soporte protector 16 de material despren-
dible impermeable, tal como un papel recubierto de polímero,
cubre completamente al adhesivo 38 y encierra la matriz sa-
turada de gel 14 en la cavidad.

15 Haciendo referencia a las Figuras 3, 4 y 5, el co-
nectador 40, que consta de una envoltura 66 de aislamiento,
una sonda 42 montada en la envoltura de aislamiento 66, te-
niendo la sonda 42 unas hojas 44 que se extienden desde uno
de los extremos de la envoltura de aislamiento 66, y exten-
20 diéndose un conductor eléctrico 48 desde el otro extremo de
la envoltura de aislamiento 66, estando asegurado el alambre
conductor 48 y la sonda 42 uno al otro en el interior de la
envoltura de aislamiento 66.

La sonda eléctricamente conductora 42 está dise-
25 ñada de modo que atrayese secciones delgadas de la pared
22, tal como la membrana 28, de modo que ajuste apretadamen-
te en la ranura 26 de la hoja. En la realización preferida,
la sonda eléctricamente conductora es una unidad que tiene
dos hojas paralelas 44 y una porción central 46 conectada
30 con un conductor aislado 48. La conexión del conductor 48

1 con la sonda 42 se hace por medio del prisionero 50 unido
a la superficie inferior de la parte central 46 de la son-
da 42, o moldeado en la misma. Como se muestra en las Figu-
ras 3, 5 y 9, las hojas 44 tienen unas puntas afiladas 52,
5 una superficie inferior ancha o aplanada 54 y una superfi-
cie superior redondeada 56. Las puntas afiladas 52 están di-
señadas para punzar fácilmente la membrana 28 cuando el co-
nectador 40 está conectado con el electrodo 10. La superfi-
cie inferior ancha 54 de la hoja 44 da un contacto máximo
10 con la matriz de gel 14, mientras que la superficie superior
redondeada 56, y la sección transversal semicircular resul-
tante de cada hoja actúa para dar a las hojas resistencia
y rigidez, y para mantener las hojas 44 en las ranuras 26
impidiendo las aberraciones por movimientos. La sonda 42
15 eléctricamente conductora puede estar hecha de un metal con-
ductor adecuado o un plástico que tiene un recubrimiento de
metal conductor. En la realización preferida, mostrada en la
Figura 5, la sonda está hecha de un material termoplástico
no conductor 58, por ejemplo ABS (polímero de acrilonitrilo-
20 -butadieno-estireno) que tiene aplicado sobre sí un recubri-
miento de plata 60, preferiblemente depositado electrolítici-
camente sobre el mismo una vez que la superficie del mate-
rial termoplástico se hace conductora por técnicas de recu-
brimiento conocidas. Esta plata depositada electrolíticamen-
te forma una superficie conductora tenaz, resistente al agrie-
25 tamiento, sobre el plástico. Usando métodos convencionales,
se forma después una capa 62 de cloruro de plata sobre el
recubrimiento de plata 60. La capa 62 de cloruro de plata
puede formarse convirtiendo químicamente la parte exterior
30 del recubrimiento de plata en cloruro de plata, por ejemplo

1 por tratamiento con ácido clorhídrico, o puede depositarse
electrolíticamente sobre la parte superior del recubrimien-
to de plata 60. En la realización preferida, la capa 62 de
cloruro de plata depositada electrolíticamente tiene un es-
5 pesor uniforme de 20 a 5000 mA seg/cm², preferiblemente 100-
-1000 mA seg/cm². La capa 62 de cloruro de plata tiene un
color oscuro, mientras que el recubrimiento subyacente de
plata 60 tiene un aspecto brillante. Debido a la dureza de
la capa 62 de cloruro de plata, el conector 40 puede usar-
10 se de nuevo para varios procedimientos de ECG. Sin embargo,
el uso excesivo o la limpieza repetida pueden deteriorar
la capa de cloruro de plata. El deterioro se pone de mani-
fiesto fácilmente porque la plata brillante se ve a través
de la capa de cloruro de plata de color oscuro.

15 El diseño de la almohadilla de electrodo 10 y el
conector 40 en combinación permite un registro de gran ca-
lidad de los datos del ECG. El primer uso de cada conector
proporciona un registro de Tipo I con exactitud de diagnós-
tico similar a la obtenida anteriormente sólo con los elec-
20 trodos de investigación hechos a mano de la más alta cali-
dad. Según el cuidado que se tome en la limpieza del conec-
tador, este comportamiento de Tipo I puede repetirse duran-
te varios usos posteriores del mismo conector. El conec-
tador 40, usado incluso hasta 25 veces, muestra aún un com-
25 portamiento de registro de Tipo II, que es el requerido pa-
ra control rutinario. El comportamiento óptimo continua al
menos durante los 10 primeros usos. Eventualmente, la capa
62 de cloruro de plata se irá desgastando dejando al descu-
bierto el recubrimiento 60 de plata brillante subyacente, in-
30 dicando así al operario que debe desechar el conector.

1 Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, el cable
48 es un conductor normalizado de varios hilos de los usa-
dos corrientemente para conductores de ECG. Un extremo del
cable 48 termina en una pieza de ajuste 64 adaptada para la
5 conexión con la sonda 42. En la realización preferida, el
cable 48 tiene una pieza de ajuste 64 de lengüeta anular de
latón, que tiene un tamaño que se ajusta con el prisionero
recubierto de plata 50, de tal modo que cuando se acopla al
prisionero 50 se forma una trayectoria conductora eléctrica
10 entre la sonda 42 y el cable 48. La pieza de ajuste 64 es-
tá unida de modo fijo al prisionero 56 por apilamiento o
aplastamiento del prisionero, y con el alambre 48 por dobla-
do o soldadura.

15 La parte central 46 y la pieza de ajuste 64 están en
capsuladas en una envoltura 66 compuesta de un material ter-
moplástico eléctricamente aislante. Esta envoltura puede es-
tar formada en forma de dos piezas separadas que se acoplan,
diseñadas para contener la parte central 46 y la pieza de ajus-
te 64, en cuyo caso la parte central 46 y la pieza de ajus-
te 64 están ensambladas, y el conjunto ensamblado se coloca
20 entre las porciones separadas de la envoltura 66, y las por-
ciones se fijan bien una a otra. Preferiblemente, la envol-
tura 66 está formada de una pieza, y se moldea directamente
alrededor de la porción central 46 y la pieza de ajuste 64
25 ensambladas. Cuando la sonda 42 está hecha de ABS, un mate-
rial adecuado para formar la envoltura es polímero de poli-
(cloruro de vinilo)(PCV). El moldeo de la envoltura directa-
mente sobre la parte central 46 y la pieza de ajuste 64 hace
que sea permanente la unidad ensamblada, y tiene la ventaja
30 adicional de cerrar herméticamente la unión entre el conec-

1 tador 64 y la porción central 46.

El otro extremo del cable 48 está fijado a una clavija 68 compatible con el equipo cardiográfico usado comúnmente para los procedimientos de ECG.

5 La realización preferida de la invención mostrada en la Figura 6 consiste en una almohadilla electródica, denominada en general 110, que tiene dos ranuras de hojas 112 que atraviesan completamente la tapa 114 del electrodo. Las membranas 116 corresponden en función y diseño a las membranas 28 de la realización mostrada en las Figuras 1-2. Aparte de lo anterior, todas las demás características de esta realización corresponden con la primera realización descrita anteriormente. Esta realización tiene la ventaja adicional de que pueden insertarse hojas 44 desde cualquier lado. Debe reconocerse que la invención aquí descrita no se limita a las realizaciones del electrodo descritas específicamente, sino que también abarca los electrodos contruídos con una o más ranuras de hoja, o pares de ranuras de hoja, o una zona o banda ancha de membrana punzable.

15 Durante el uso, la almohadilla electródica 10 y el conector 40 se conectan sujetando la envoltura 66 del conector por un lado y la almohadilla electródica 10 por otro, alineando las puntas afiladas 52 de las hojas 44 con las ranuras de hoja 26, y haciendo avanzar las hojas 44 hacia adelante hasta que entran en las ranuras de hoja 26, perforando las membranas 28, lo que da como resultado unas aberturas 82, que están completamente llenas por las hojas 44, y que se adaptan estrechamente a la forma exterior de las hojas 44, de modo que se evite que el gel del electrodo salga de la cavidad 18 por las ranuras 26, y las aletas de

20

25

30

1 ajuste estanco 80, que actúan frotando las superficies de
las hojas 54 y 56. Un avance posterior de la hoja 44 fuerza
hacia abajo a porciones de la matriz de gel 14, fuera del
contacto con la superficie interior 67 de la tapa 20. Debi-
5 do a que la matriz de gel no es fácilmente comprimible, la
inserción de las hojas 44 empuja a la porción inferior de
la superficie 70 de la matriz de gel más allá de la cara
inferior 72 de la almohadilla electródica 10, como se mues-
tra en las Figuras 8 y 9. También como se muestra en las Fi-
10 guras 8 y 9, la inserción de las hojas 44 estira la porción
de la tapa flexible 20 que está sobre las hojas. La natura-
leza elástica y flexible de la tapa 20, y el montaje firme
de la matriz de gel 14 cooperan a mantener de modo estanco
la superficie inferior ancha 54 de las hojas 44 en contacto
15 íntimo con la matriz de gel 14, lo que da como resultado una
trayectoria eléctricamente conductora a través del gel de
electrolito 30 que llena la matriz 14, y la capa 62 de clo-
ruro de plata sobre la hoja 44. Además del apareamiento es-
tanco de las hojas 44 en las ranuras 26 sirve para mantener
20 el conector 40 de modo firme en la almohadilla electródica
10. El uso de la punta de ajuste 32 impide también el movi-
miento relativo entre los componentes de electrodo y el conec-
tador 40, evitando así perturbaciones en las lecturas del
ECG, conocidas como aberraciones de movimiento, que son usua-
25 les en electrodos en que se emplea un conector de electro-
do del tipo botón de presión.

La piel del paciente se prepara luego para fijar la
almohadilla electródica 10 por procedimientos típicos de
limpieza, incluyendo posiblemente el afeitado de la zona.
30 Generalmente no es necesario raspar la superficie de la piel

1 para reducir la impedancia de la piel antes de la aplica-
ción de la almohadilla de electrodo, como es el procedimieno
to sugerido de uso de muchos electrodos que emplean almohada
dillas de gel similar a una espuma comprimible. La superfi-
5 cie inferior 70 ligeramente abrasiva, de la matriz de gel
14, realiza continuamente la misma función durante el uso
del electrodo que la que se consigue por abrasión de la piel
antes de la aplicación del electrodo.

10 El soporte desprendible 16 se retira entonces de
la cara inferior 72 de la almohadilla electródica 10, y és
ta se aplica a la piel del paciente, fijando firmemente el
adhesivo 38 la almohadilla electródica a la misma, y obligando
a la matriz 14 saturada de gel a entrar en contacto íntimo
15 mo con la piel. Como se ha indicado antes, la inserción de
las hojas 44 obliga a la matriz de gel 14 a prolongarse más
allá de la cara inferior 72 de la almohadilla de electrodo
10, de modo que al aplicar el adhesivo del electrodo a la
piel, la matriz de gel se obliga a entrar en contacto con la
piel. La combinación ensamblada de la almohadilla electródi-
20 ca y el conector forma un sistema de diseño único para lo-
grar un contacto íntimo y seguro entre la piel y todos los
componentes eléctricamente conductores, de modo que se ob-
tiene una transmisión exenta de aberraciones de los poten-
ciales fisiológicos.

25 Se efectuaron ensayos de las características del
electrodo, con fines de control de calidad, con un electro-
do de la presente invención y con varios modelos de electro-
dos disponibles en el comercio. Estos ensayos incluían impeda
ncia de corriente alterna (CA), descentramiento de corriente
30 te continua (CC) y rectificación. Para efectuar los ensayos,

1 el soporte desprendible 16 se retiró de dos electrodos si-
milares, y estos electrodos se colocaron cara a cara. Los
datos obtenidos eran para el par; sin embargo, los datos re-
sultantes son típicos del uso normal, ya que los electrodos
5 se aplican normalmente por pares.

La impedancia de CA se determinó midiendo la caída
de tensión de CA a través del par de electrodos en ensayo
cuando se aplica una tensión de CA de referencia a través
de los electrodos. El descentramiento de CC se midió como el
10 potencial de CC existente a través del par de electrodos
cuando no está circulando ninguna corriente alterna ni con-
tinua. La rectificación de CC se ensayó midiendo el descen-
tramiento de CC antes y después de la aplicación de una ten-
sión, definiéndose la rectificación como la diferencia entre
15 las dos medidas.

No existen valores "ideales" bien establecidos pa-
ra ninguno de estos parámetros. Sin embargo, los ensayos con-
tinuados muestran que los electrodos "buenos" tienen valores
de impedancia en CA por debajo de 500Ω , según la configu-
20 ración del electrodo específico. Los valores de descentra-
miento de CC han de ser menores de 10 mV, y preferiblemente
menos de 1 mV para control de Tipo I (diagnóstico). Varios
electrodos comerciales tienen descentramientos de CC de só-
lo unos cuantos mV, y otros de hasta 100 mV. La rectifica-
25 ción de CC ha de ser tan pequeña como sea posible, no exce-
diendo nunca de 5 mV para electrodos de control de Tipo I
(diagnóstico).

El sistema de electrodo de la invención demuestra
de modo consistente una impedancia de CA de menos de 100Ω ,
30 un descentramiento de CC de alrededor de 1 mV, y una recti-

1 ficación de menos de 0,2 mV. En la Tabla 10 se dan valores
de descentramiento de CC para pares de electrodos de la pre-
sente invención comparados con los valores obtenidos con va-
rios electrodos pregelificados de un sólo uso obtenidos en
5 el comercio, medidos usando un Multímetro Digital Keithley
modelo 168. Los valores de media y mediana obtenidos para
la presente invención son marcadamente mejores que los obte-
nidos con las demás muestras ensayadas. Además, todas las
muestras disponibles en el comercio, con la excepción del
10 Producto 3, mostraban una distribución amplia de los valores
de descentramiento. La Figura 10 es un gráfico de barras que
muestra la distribución de los Valores de descentramiento de
CC obtenidos con todas las muestras ensayadas. De esta figu-
ra se deduce que la presente invención daría valores leídos
15 más consistentes y fiables. Además, el sistema de electrodo
de la invención muestra una polarización capacitiva a baja
frecuencia (0,5 Hz) significativamente menor que la mostrada
por cualquier otro electrodo pregelificado disponible en el
comercio, aproximadamente el comportamiento de un elemento
20 de resistencia pura a 0,5 Hz. Esta propiedad permite una
transducción más exacta de los componentes de onda del ECG
a baja frecuencia que con cualquier otro electrodo pregeli-
ficado de un sólo uso disponible en el comercio.

25

30

TABLA 1

Descentramiento de GG (milivoltios) de pares de electrodos *

<u>ELECTRODO</u>	<u>TAMAÑO DE MUESTRA (Pares)</u>	<u>MEDIA</u>	<u>MEDIANA</u>	<u>MODA</u>	<u>INTERVALO</u>
Invención	N=28	1,03mV	0,7mV	1mV	0-5mV
Producto 2	25	15,02mV	1,8mV	1mV	0-164mV
Producto 1	22	12,48mV	2,3mV	2mV	0-162mV
Producto 5	37	4,21mV	3,7mV	1mV	0-12mV
Producto 4	40	12,43mV	7,8mV	4mV	0-79mV
Producto 3	42	45,24mV	20,7mV	20mV	0-265mV

* Medido usando Multímetro Digital Keithley modelo 168

1

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.- Una almohadilla de electrodo de uso médico para unir a la piel, que comprende un disco de material eléctricamente no conductor que tiene una base plana y una cavidad de forma de copa situada centralmente en dicha base; una matriz de plástico poroso saturada de electrolito contenida en dicha cavidad; un adhesivo sobre la superficie de dicha base plana; y un soporte desprendible que cubre la superficie del adhesivo y que encierra la matriz en la cavidad; medios de membrana punzonable en dicho disco, y un conector eléctricamente conductor separable, insertable a través de dichos medios de membrana y en contacto íntimo con dicha matriz de plástico poroso saturada de electrolito.

15

20

25

2ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 1ª, en la que dicha matriz porosa está constituida de un material plástico de compresibilidad limitada.

30

3ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 2ª, en la que dicha matriz es una espuma porosa de polietileno.

4ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 1ª, que incluye además una o más ranuras de

1 guía de conector formadas, para transmitir una señal eléctrica para medida a distancia adaptada para aparearse con dicho disco.

5 5ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 4ª, en la que una membrana punzonable separa la ranura de la cavidad para cerrar herméticamente la cavidad con respecto a la atmósfera ambiente.

10 6ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 1ª, en la que el disco está constituido de un material plástico transparente y elástico

15 7ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 1ª, que está provista para detectar potenciales eléctricos biológicos y que comprende un disco eléctricamente no conductor; una matriz porosa eléctricamente no conductora retenida en dicho disco eléctricamente no conductor y una solución de electrolito contenida en dicha matriz, siendo dicha combinación de disco y matriz de un solo uso, y un conector eléctricamente conductor reutilizable en contacto con dicha matriz y la solución de electrolito y extendiéndose desde ellas, siendo separable de la almohadilla dicho conector completo.

20 8ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 7ª, en la que el conector comprende una sonda conductora adaptada para aparearse con la combinación de disco y matriz, y un cable conectado a uno de los extremos de la sonda y que tiene en su otro extremo una pieza de ajuste para la conexión a unos medios de registro de potenciales biológicos.

30 9ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 8ª, en la que un material eléctricamente

1 aislante cierra herméticamente la conexión entre la sonda y el cable.

5 10ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 8ª, en el que la sonda comprende un material no conductor que tiene sobre su superficie un recubrimiento eléctricamente conductor.

10 11ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 8ª, en la que la sonda comprende un material termoplástico no conductor, que tiene sobre sí un recubrimiento de plata eléctricamente conductor, estando además al menos una parte de la sonda recubierta con una capa de cloruro de plata eléctricamente conductora.

15 12ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 1ª, que comprende un disco eléctricamente no conductor, una matriz que contiene electrolito situada centralmente en el disco, estando dicha matriz adaptada para el contacto con el cuerpo humano, medios de conexión eléctricamente no conductores en el disco y un conector eléctricamente conductor para transmitir una señal eléctrica a medios de medida a distancia adaptados para aparearse con los medios del conector de modo que se establezca una trayectoria eléctricamente conductora desde el cuerpo humano a través del electrolito hasta el conector.

20 25 13ª.- Una almohadilla de electrodo según la reivindicación 12ª, en la que el sistema tiene una impedancia de corriente alterna de menos de 100 ohmios, un descentramiento de corriente continua de aproximadamente 1 milivoltio y una rectificación de menos de 0,2 milivoltios.

30 14ª.- "UNA ALMOHADILLA DE ELECTRODO DE USO MEDICO".

1

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.

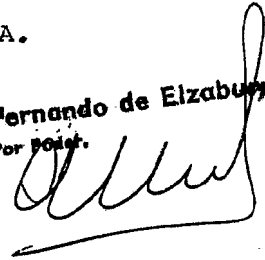
5

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

MADRID, 23 MAY 1978

P.A.

Fernando de Elzaburu
Por Poder.



18058

CGD.

FIG. 1

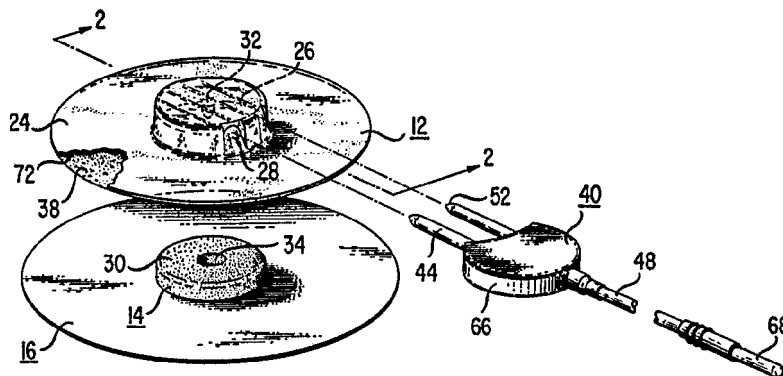


FIG. 2

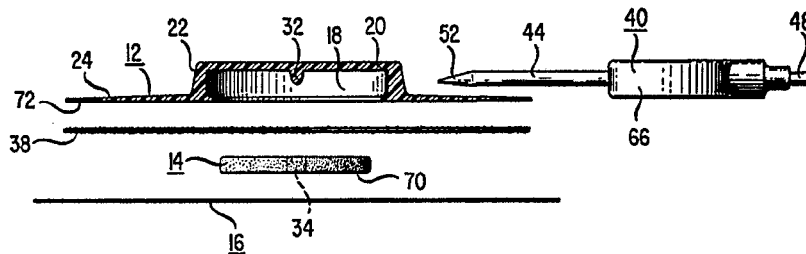
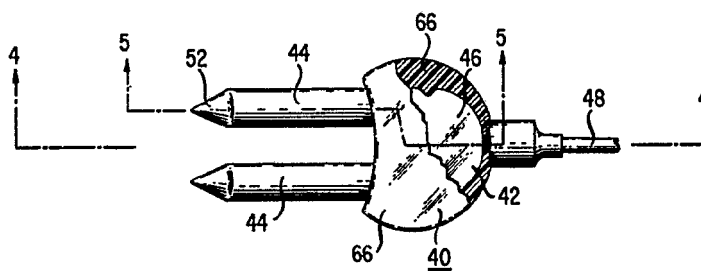


FIG. 3



Fernando de Elizaburu
Per Poder.

FIG. 4

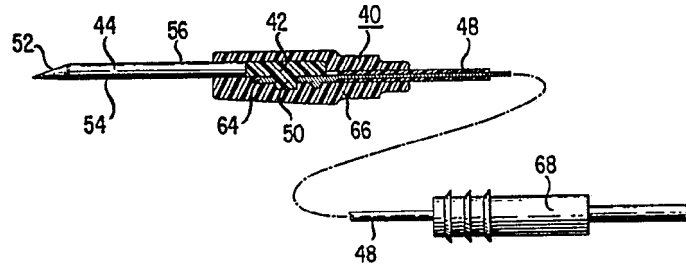


FIG. 5

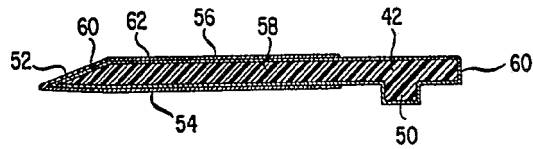
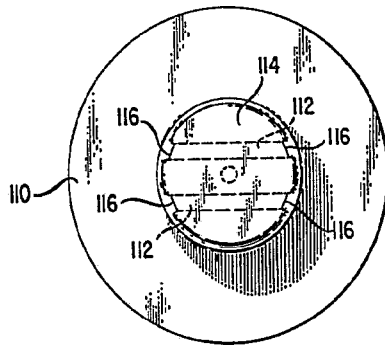


FIG. 6



Fernando de Elabru
Por Poder.

FIG. 7

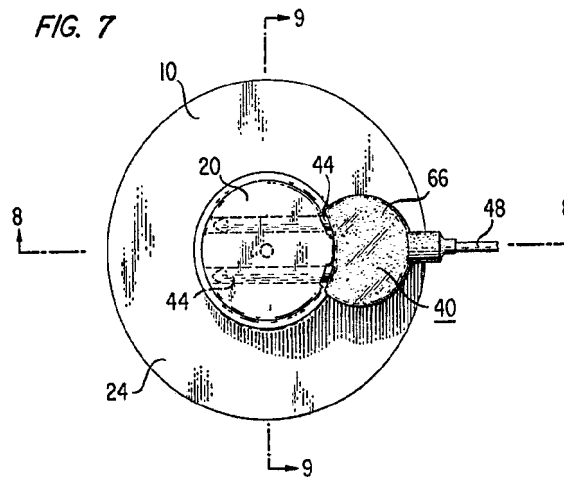


FIG. 8

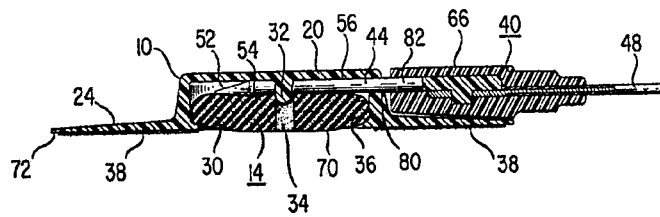
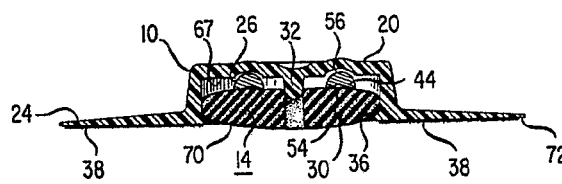
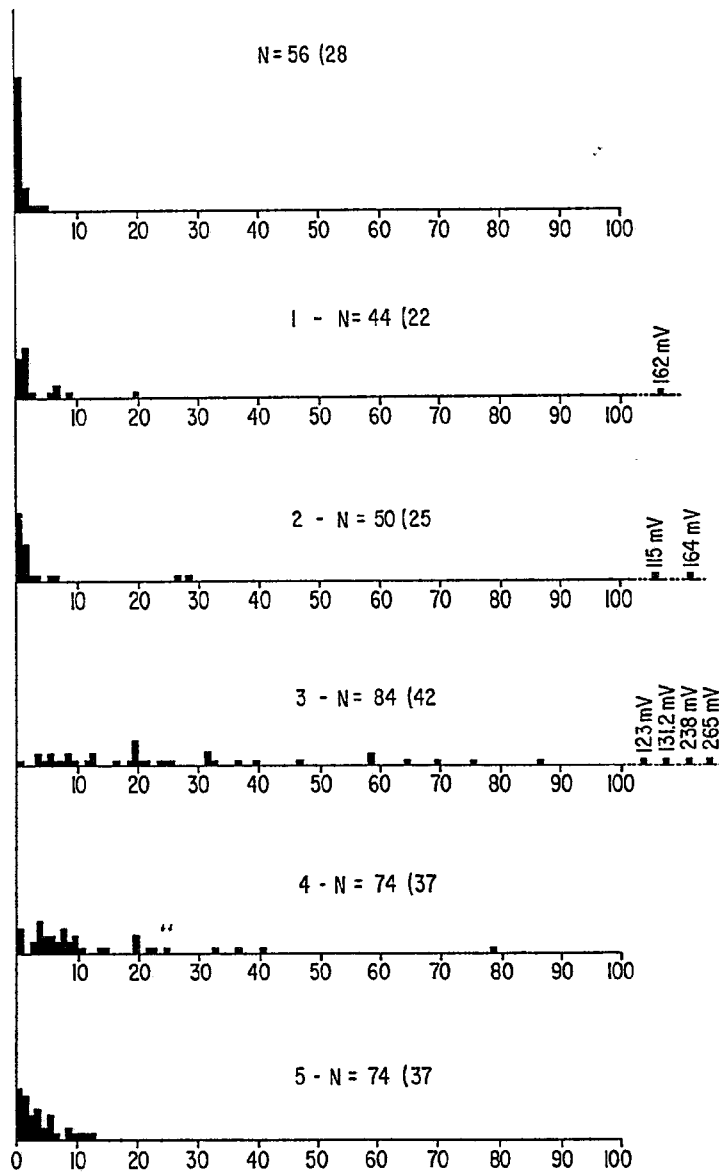


FIG. 9



Fernando de Lizoburu
Por Poder

FIG. 10



Fernando de Elizaburu
Par-Poder