



österreichisches
patentamt

(10) **AT 413 638 B 2006-04-15**

(12)

Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 392/2001
(22) Anmeldetag: 2001-03-13
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-09-15
(45) Ausgabetag: 2006-04-15

(51) Int. Cl.⁷: **A61B 5/0408**

(56) Entgegenhaltungen:
EP 589324A1 FR 2195463
WO 81/02097A1 US 3720209A

(73) Patentinhaber:
CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH
A-8020 GRAZ, STEIERMARK (AT).
NESSLER MEDIZINTECHNIK GMBH &
CO KG
A-6020 INNSBRUCK, TIROL (AT).

(72) Erfinder:
FORTIN JÜRGEN DIPL.ING.
GRAZ, STEIERMARK (AT).
NESSLER WINFRIED DR.
MÜNCHEN (DE).
NESSLER BERNHARD
INNSBRUCK, TIROL (AT).
SKRABAL FALKO DR.
GRAZ, STEIERMARK (AT).

(54) MEDIZINISCHE ELEKTRODE

(57) Die Erfindung besteht in einer medizinischen Elektrode zur Messung des elektrischen Widerstands des Körpers von Patienten, insbesondere einer Impedanz-Kardiografie-Elektrode, aus einem an sich bekannten, elektrisch nicht leitenden, einseitig klebenden Träger (1), der länglich geformt ist und an einem Ende in eine Anschlusslasche (1') übergeht; zwei voneinander elektrisch isolierten, im Wesentlichen parallel verlaufenden Kontaktstreifen (2a, 2b) aus elektrisch leitender Al-Verbundfolie als Elektrodenmaterial, die an der klebenden Seite des Trägers (1) auf diesen aufgeklebt sind, an ihrer vom Träger (1) abgewandten Oberfläche unter Aussparung der Anschlusslaschen (2a', 2b') eine Verbundstruktur mit einem hautverträglichen elektrisch leitenden Kleber bilden und am Anschlussende des Trägers (1) ebenfalls in jeweilige Anschlusslaschen (2a', 2b') übergehen; sowie gegebenenfalls einer an sich bekannten abziehbaren Schutzabdeckung für die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommenden klebenden Oberflächen des Trägers (1) und der Kontaktstreifen (2a, 2b).

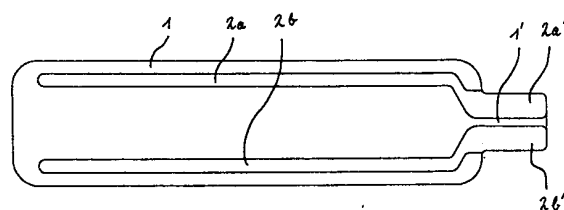


Fig. 3

AT 413 638 B 2006-04-15

DVR 0078018

Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Elektroden, insbesondere Impedanz-Kardiografie- (IKG-) Elektroden.

Seit langem werden in der Medizin verschiedene Methoden verwendet, um einen elektrischen Kontakt zur Haut des menschlichen Körpers herzustellen. Hauptanwendungen waren EKG und Hochfrequenz- (HF-) Chirurgie. Die ersten Elektroden bestanden aus elektrisch leitenden Platten oder Folien, z.B. Metallfolien, die auf den Körper gebunden oder geklebt wurden. Beispielsweise offenbart Bolduc (US-A-3.720.209) 1970 eine Einwegelektrode mit flexibler Kontaktanordnung, bei der eine oder mehrere Kontaktfolien auf ein Trägermaterial aufgeklebt waren. Die Elektroden selbst waren nicht klebend mit der Haut verbunden, weswegen der Patient auf der Elektrode liegen musste (wobei kein vollflächiger Kontakt der Elektroden gewährleistet war) oder Letztere einfach auf ihn aufgelegt wurden und in der Folge leicht verrutschen konnten. Die Größe und Anordnung der Kontakte richteten sich nach den beiden Hauptanwendungen zu dieser Zeit, nämlich Elektrochirurgie und EKG und konnten stark variieren, d.h. die Elektroden waren beispielsweise rund, quadratisch, dreieckig oder rechteckig. Parallele Streifen stellten einen Sonderfall einer Ausführungsform mehrerer Elektrodenflächen auf einem einzigen Träger dar, boten aber keine speziellen Vorteile. Die gleichzeitige Verwendung mehrerer derartiger Elektroden, die Anlegung eines äußeren elektrischen Feldes über die Elektroden und die Durchführung von Impedanzmessungen werden gemäß US-A-3.720.209 nicht in Betracht gezogen.

Um die Befestigung auf der Haut des Patienten zu verbessern, wurden die Kontakte auf großflächige, einseitig klebende Träger so aufgeklebt, dass ein großer Anteil der klebenden Trägerfläche unbedeckt blieb und auf die Haut aufgeklebt werden konnte. Beispielsweise offenbart die FR-A-2.195.463 (entspricht DE-A-2.239.596) mehrteilige "Flächenelektroden", die dazu dienen, dem menschlichen Körper Strom zu- bzw. von diesem abzuleiten, wie z.B. in der HF-Chirurgie. Es werden u.a. mehrere, mitunter parallel verlaufende Kontakte beschrieben, die beispielsweise kammartig einstückig ausgebildet und somit miteinander elektrisch verbunden sind. Die dazwischen frei liegende, klebende Trägerfläche hält die Elektrode auf der Haut. Messungen unter Verwendung dieser Elektroden werden darin nicht beschrieben.

Eine massive Verbesserung des elektrischen Kontakts zur Haut wurde dadurch erreicht, dass die Kontaktflächen der Elektroden selbst über einen elektrisch leitfähigen Kleber mit der Haut verklebt wurden und so der mechanische Kontakt zur Haut auf der gesamten Elektrodenfläche gewährleistet wurde. Die EP-A-589.324 offenbart beispielsweise mehrteilige Neutralelektroden für die HF-Chirurgie, die über eine getrennt aufzubringende Kleberschicht auf den Körper geklebt werden. Durch die Mehrteiligkeit (beispiels- aber nicht notwendigerweise in Form von parallelen Streifen) der Kontaktfläche werden Referenzwerte zwischen den einzelnen Streifen zueinander gemessen, um anzuzeigen, wenn sich die Elektrode von der Haut abzulösen beginnt. Die WO 81/02097 beschreibt eine ungeteilt-vollflächige Elektroden-Platte, die durch in situ-Polymerisation mit einem Hydrogel als Kleber versehen wird.

Für die Hauptanwendung solcher Elektroden, bei denen elektrisch leitfähige Folien mit Hilfe eines elektrisch leitenden Klebers auf die Haut geklebt wurden, nämlich Elektrochirurgie oder HF-Chirurgie, gibt es mittlerweile eine Vielzahl von verschiedenen Kontaktflächengeometrien, beispielsweise 1-, 2- oder 3-kontaktig, mit dreieckigen, quadratischen, rechteckigen, streifenförmigen oder flächigen Kontaktflächen sowie zahlreiche Kombinationen davon. Siehe beispielsweise EP-A-383.982 bzw. US-A-5.000.753 und DE-A-2.021.295.

Der medizinische Fortschritt bringt immer weitere Anwendungen der Elektrotherapie und Elektrodiagnose zum Einsatz und erweitert damit den Bedarf an neuen Elektrodentypen, die den Anforderungen dieser neuen Methoden optimal angepasst sind - sowohl von der elektrotechnisch-medizinischen Seite her als auch aus fertigungstechnischer und ökonomischer Sicht.

Die Impedanz-Kardiografie ist ein relativ neues Gebiet der medizinischen Diagnostik und beruht

auf der Messung des Widerstands (Impedanz) des menschlichen Körpers für elektrischen Strom bei Anlegung eines Wechselfeldes. Aus der berechneten Impedanzänderung bei Durchleiten eines definierten Wechselstroms durch den Brustkorb eines Patienten und Messung von Spannungsänderungen aufgrund von Änderungen des Blutstroms innerhalb des Feldes lassen sich verschiedene Kenngrößen, wie z.B. Herzschlagvolumen, Herzdurchsatz, systemischer Gefäßwiderstand, Geschwindigkeit und Beschleunigung der Blutzirkulation, Herzpumpleistung, Herzkontraktion usw., ableiten.

Nach dem Stand der Technik sind verschiedene Messanordnungen für die Impedanz-Kardiografie bekannt. Ein Verfahren verwendete mittels Lungenarterien-Katheter eingeführte innenliegende Elektroden, wurde jedoch von weitaus praktischeren nicht-invasiven Methoden, die kein Kathetersetzen erfordern, abgelöst, wovon eines darin besteht, am Hals und unterhalb des Thorax (unter dem Rippenbogen) je zwei ringförmige Elektroden, z.B. aus Silber- oder Aluminium-Bändern, rund um den gesamten Körperumfang an diesen Stellen anzubringen (z.B. aufzukleben).

Dies ist jedoch unpraktisch, weil:

- der Körper des Patienten beim Anbringen der Elektroden unvermeidlich bewegt werden muss, was im Falle von Verletzungen ein erhebliches Risiko für die betreffende Person darstellt;
- die Elektroden bei Bewegungen des Patienten leicht verrutschen und sich von der Haut ablösen können;
- die Atmung des Patienten durch die zirkulären Elektroden behindert und erschwert wird;
- die Elektroden in der richtigen, dem Körperumfang an der jeweiligen Stelle entsprechenden Länge von einem Endlosband abgeschnitten werden müssen;
- an die Metallbänder, sobald sie in der richtigen Länge vorliegen, noch in einem gesondertem Schritt die elektrischen Anschlüsse angeklebt oder -gelötet werden müssen,
- kein ausreichend konstantes homogenes Feld aufgebaut werden kann, um auch geringfügige Impedanzänderungen zuverlässig messen zu können, da der Abstand zwischen den beiden Bändern eines Paares nicht definiert und nicht konstant ist; und
- die Kosten für das Elektrodenmaterial und der Arbeitsaufwand unwirtschaftlich hoch sind.

Eine Modifikation dieses Verfahrens sieht anstelle der Ringelektroden diskrete Elektroden am Hals und unter dem Rippenbogen vor. Dabei kommen beispielsweise herkömmliche, kreisrunde EKG-Elektroden zum Einsatz. Dabei werden in Körperachsenrichtung paarweise nebeneinander (d.h. beim stehend gedachten Patienten: übereinander) liegende Elektroden angebracht. Auch hier ist ein Elektrodenpaar am Hals und zumindest eines unterhalb des Thorax vonnöten, zumeist werden aber jeweils zwei einander auf den beiden Seiten des Körpers gegenüberliegende Elektrodenpaare (also 8 Elektroden) angebracht, um die Homogenität des Feldes zu verbessern. Die "äußeren" Elektroden (d.h. die oberen Hals- und die unteren Rippenbogen-elektroden) dienen zum Feldaufbau, während die jeweils innerhalb des Feldes liegenden zur Potentialmessung herangezogen werden (siehe Fig. 1 und die später folgenden zugehörigen Erläuterungen).

Dieses Verfahren liefert bessere Ergebnisse als die Methode unter Verwendung der Ringelektroden und ist auch einfacher und kostengünstiger durchzuführen, da der Körper des Patienten zur Aufbringung der Elektroden nicht bewegt zu werden braucht, die Elektroden vorgefertigt sind, d.h. nicht an den Körper angepasst (geschnitten) werden müssen, und in Form von handelsüblichen EKG-Elektroden leicht verfügbar sind.

Der Nachteil dieser Ausführungsform der Impedanz-Kardiografie liegt jedoch genau in dieser Vorfertigung, genauer gesagt in der Elektrodengeometrie. Durch die punktuelle Stromzufuhr kann auch in diesem Fall kein ausreichend homogenes Feld erzeugt werden, um bei geringfügigen Impedanzänderungen detektierbare und signifikante Signale zu erhalten. Ein großer Anteil diagnostisch wertvoller Informationen ist vom unvermeidlichen Hintergrundrauschen nicht

unterscheidbar. Auch leidet durch den Einsatz von Paaren diskreter Elektroden die Reproduzierbarkeit, da der Abstand zwischen den Elektroden eines Paares nicht bei allen Messungen derselbe ist, was zu Schwankungen der Messergebnisse führt. Selbst bei Verbindung der beiden Elektroden eines Paares (z.B. durch Vorfertigung auf einer vorgestanzten Folie in Form einer "8") bleibt die Möglichkeit bestehen, dass diese Acht nicht parallel zur Körperachse aufgeklebt wird, was die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse beeinträchtigt.

Ziel der Erfindung ist daher die Bereitstellung von neuen Elektroden, mit denen die oben beschriebenen Nachteile des Standes der Technik überwunden werden können.

Dieses Ziel wird erfindungsgemäß mit einer medizinischen Elektrode zur Messung des elektrischen Widerstands des Körpers von Patienten, insbesondere einer Impedanz-Kardiografie-(IKG-) Elektrode, erreicht, die aus folgenden Komponenten besteht:

einem an sich bekannten, elektrisch nicht leitenden, einseitig klebenden Träger, der länglich geformt ist und an einem Ende in eine Anschlusslasche zum Verbinden der Elektrode mit elektrischen Anschlüssen übergeht,

zwei voneinander elektrisch isolierten, im Wesentlichen parallel verlaufenden Kontaktstreifen aus elektrisch leitender Al-Verbundfolie als Elektrodenmaterial, die an der klebenden Seite des Trägers auf diesen aufgeklebt sind, an ihrer vom Träger abgewandten Oberfläche unter Ausparung der Anschlusslaschen eine Verbundstruktur mit einem hautverträglichen elektrisch leitenden Kleber bilden und am Anschlussende des Trägers ebenfalls in jeweilige Anschlusslaschen übergehen, sowie

gegebenenfalls einer an sich bekannten abziehbaren Schutzabdeckung für die in Verwendung mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommenden klebenden Oberflächen des Trägers und der Kontaktstreifen.

Bei Verwendung derartiger erfindungsgemäßer Elektroden ist ein homogenes elektrisches Feld gewährleistet, da die Stromzufuhr nicht punktuell, sondern über eine längere Strecke (quer zur Körperachse) erfolgt, ohne dass zum Aufbringen der Elektroden der Patient bewegt zu werden braucht. Das eigentliche Elektrodenmaterial ist ein Verbund einer Aluminium- (Verbund-) Folie mit einem hautverträglichen, elektrisch leitenden Kleber, d.h. das Elektrodenmaterial klebt direkt auf der Haut, wodurch der Kontakt mit dem Körper des Patienten über die gesamte Länge sichergestellt ist, so dass Ablösungen vermieden werden.

Durch Vorsehen einer derartigen zweigeteilten Elektrode ist zudem ein konstanter Abstand zwischen den beiden parallelen, streifenförmigen Kontakten garantiert, was für bestmögliche Reproduzierbarkeit der Messungen sorgt. Weiters brauchen zur Erzeugung des elektrischen Felds bei IKG-Messungen anstelle von acht Elektroden nach dem Stand der Technik nur zwei oder drei erfindungsgemäße Elektroden am Körper angebracht zu werden, da sich die Bauch- wie auch die Halselektrode von einer Körperseite zur anderen erstrecken können, was folglich auch die Anzahl an Anschlüssen und somit Kabeln verringert und dadurch die Handhabbarkeit weiter verbessert.

Die zwei Kontaktstreifen verlaufen bevorzugt - außer im Bereich des Übergangs zu den Anschlusslaschen - in einem Abstand von 15 bis 50 mm, vorzugsweise 20 bis 40 mm, insbesondere 25 bis 30 mm, parallel zueinander und weisen eine Breite von 3 bis 10 mm, vorzugsweise 4 bis 7 mm, insbesondere 5 mm, auf. Die Länge der Kontaktstreifen liegt dabei bevorzugt in einem Bereich von 50 bis 500 mm, vorzugsweise 100 bis 400 mm, noch bevorzugter 150 bis 300 mm, insbesondere bei etwa 200 mm.

Der Mindestabstand zwischen den Kontaktstreifen ist erforderlich, damit es zu keinen gegenseitigen Störungen und Beeinträchtigungen des Wechselfeldes kommt. Der erfindungsgemäße Höchstabstand ergibt sich aus Kostengründen, da ein größerer Abstand die Herstellungskosten unnötig erhöhen würde. Sowohl bei Länge als auch Breite der Kontaktstreifen wurde ein Kompromiss zwischen möglichst großer Kontaktlänge bzw. -fläche und möglichst geringen Herstell-

lungskosten gefunden.

Der Träger besteht üblicherweise aus elektrisch nicht leitendem, einseitig klebendem Kunststoffschäum. Auch der einseitig darauf vorgesehene elektrisch nicht leitende Kleber ist vorzugsweise hautverträglich, da er während der Messung in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten steht.

Die Geometrie der Anschlusslaschen entspricht in einer bevorzugten Ausführungsform jener von genormten, handelsüblichen elektrischen Anschlüssen, z.B. für einen Anschlussclip von Neutralelektroden für die HF-Chirurgie, damit die Anfertigung spezieller Anschlüsse für die erfindungsgemäßen Elektroden entfallen kann, was wiederum Kosten spart und die Handhabbarkeit der Elektroden weiter verbessert.

Die vorliegende Erfindung wird nachstehend unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher erklärt, worin:

Fig. 1 schematisch eine Impedanz-Kardiografie-Messanordnung unter Verwendung von acht Elektroden nach dem Stand der Technik zeigt;

Fig. 2 schematisch eine ähnliche Impedanz-Kardiografie-Messanordnung wie in Fig. 1, jedoch unter Verwendung von nur drei erfindungsgemäßen Elektroden zeigt; und

Fig. 3 eine Konstruktionszeichnung einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Elektrode zeigt.

In Fig. 1 ist eine schematische Abbildung des Oberkörpers eines Patienten zu sehen, der einer Impedanz-Kardiografie-Messung unterzogen werden soll. An seinem Hals sowie unterhalb des Rippenbogens sind jeweils vier, paarweise auf beiden Seiten des Körpers angeordnete Elektroden A, B, C und D nach dem Stand der Technik mit zugehörigen Anschlusskabeln E angebracht. Als Elektroden dienen beispielsweise herkömmliche kreisrunde EKG-Elektroden, deren leitende Kontaktfläche üblicherweise die Form eines Kreises mit einem Durchmesser von etwa 10 bis 12 mm besitzt.

Die beiden obersten und untersten Elektroden in Fig. 1 (die Elektroden A und D) dienen dabei zur Erzeugung des elektrischen Feldes über den gesamten Brustkorb des Patienten, während die jeweils innenliegenden der Elektrodenpaare (die Elektroden B und C) zur Messung der Impedanz herangezogen werden.

Die Stromzufuhr erfolgt nach dem Stand der Technik somit punktuell, weswegen es nicht in ausreichendem Maße gelingt, ein homogenes elektrisches Wechselfeld zwischen den (in diesem Fall vier) Punktelektroden aufzubauen, um empfindliche Messungen vornehmen zu können.

In der medizinischen Praxis wird (z.B. bei Verwendung von Systemen mit den Markennamen BioZ und BioZ.com der Fa. CardioDynamics) ein Wechselstrom mit einer Frequenz von 70 kHz und einer Stärke von 2,5 mA zum Aufbau des Feldes eingespeist. Erlaubt sind gemäß ISO- oder EN-Normen (Nr. 60-601-1) maximal 4 mA Stromstärke, für BF- ("body flow") Zertifizierungen. Die Nachweisgrenze der Potentialmessung liegt gemäß dem Stand der Technik nach Verstärkung, Integrieren und digitaler Verarbeitung der Signale in der Größenordnung von 0,1 bis 1 μ V.

Fig. 2 zeigt im Vergleich dazu schematisch eine Messanordnung unter Verwendung der erfindungsgemäßen Elektroden. In der Figur ist am Nacken (in der Zeichnung sind daher nur die Enden zu erkennen) eine erfindungsgemäße Elektrode A vorgesehen, die von einer Seite des Halses zur anderen reicht, weswegen keine zweite Halselektrode erforderlich ist. Unterhalb des Thorax sind zwei weitere, baugleiche Elektroden A auf gleicher Höhe angebracht, d.h. aufgeklebt. In dieser Skizze ist, besonders bei den beiden unteren Elektroden, die Teilung des Elekt-

rodenmaterials in zwei Kontaktstreifen schematisch angedeutet, obwohl diese in der Praxis natürlich vom Träger verdeckt wären.

Die Kabelanschlüsse der Elektroden kleben nicht am Körper, was besonders im Fall der Halselektrode gut erkennbar ist, und werden für die Messung über (nicht dargestellte) Standard-Anschlussclips, wie sie z.B. für HF-chirurgische Neutralelektroden zum Einsatz kommen, an Stromquelle bzw. Messgerät angeschlossen. Somit braucht für die erfindungsgemäßen Elektroden kein eigener Anschlussclip entwickelt zu werden.

Wie aus den Fig. 1 und 2 zu entnehmen ist, sind die Elektrodenflächen der Kontaktstreifen gemäß vorliegender Erfindung gegenüber dem Stand der Technik deutlich vergrößert und verlaufen konstruktionsbedingt (siehe Fig. 3) auf alle Fälle parallel und in konstantem Abstand zueinander. Außerdem ist es für das medizinische Personal (z.B. Krankenschwestern) einfacher, länglich geformte Elektroden aus Fig. 2 richtig, d.h. im rechten Winkel zur Körperachse und auf gleicher Höhe, aufzukleben als die viel kleineren EKG-Elektroden aus Fig. 1 in der korrekten Position anzubringen (parallel zur Körperachse und auf gleicher Höhe), selbst wenn diese zu einer "8" verbunden wären (wofür ein eigener zusätzlicher Herstellungsschritt vonnöten wäre und die herkömmlichen EKG-Elektroden nicht mehr direkt einsetzbar wären).

Es ist gemäß vorliegender Erfindung auch möglich nur zwei Elektroden, d.h. eine am Hals und eine am Rippenbogen, zu verwenden. Die untere Elektrode kann dabei entweder die gleiche Länge aufweisen wie die Halselektrode oder aber länger, z.B. etwa 500 mm lang, ausgeführt sein, um sich quer über den ganzen Bauch zu erstrecken. Erstere Konfiguration ist im Hinblick auf ein möglichst homogenes Wechselfeld nicht bevorzugt, letztere aus wirtschaftlichen Gründen, da es weitaus kostengünstiger ist, nur eine (kürzere) Bauweise der erfindungsgemäßen Elektrode zu erzeugen. Fig. 2 stellt somit den erfindungsgemäß bevorzugten Kompromiss zwischen Feldhomogenität und Herstellungskosten unter Verwendung von drei Elektroden A mit einer Länge von rund 200 mm dar, was etwa dem halben Halsumfang eines Erwachsenen entspricht.

In Fig. 3 ist diese bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung als Konstruktionszeichnung in Draufsicht wiedergegeben. Auf einem Träger 1 mit einer Länge von 210 mm sind zwei Kontaktstreifen 2a, 2b angeordnet. Der Träger 1 besteht vorzugsweise aus einem Schaumstoff, wie er für medizinische Elektroden üblicherweise zur Anwendung kommt, womit das Material kostengünstig herzustellen, weich und biegsam ist, um sich den Körperkonturen gut anpassen zu können. Die (dem Betrachter zugewandte) Oberseite des Trägers ist klebend, d.h. mit einem nicht elektrisch leitenden, vorzugsweise hautverträglichen, Kleber, z.B. Gel, versehen, und die Kontaktstreifen 2a, 2b sind über diesen Kleber mit dem Träger 1 so fest verbunden, dass sie sich beim Hantieren mit der Elektrode und besonders beim Abziehen derselben von der Haut nicht vom Träger 1 ablösen können.

Die Kontaktstreifen 2a, 2b bestehen in diesem Fall aus einem Verbundmaterial aus einer Aluminium- und einer stabilisierenden Kunststoffolie, im Verbund mit einem hautverträglichen, elektrisch leitenden Kleber auf der Aluminium-Seite, die zum Festkleben auf der Haut dient, während die andere, die Kunststoff-Seite der Verbundfolie fest mit dem Träger 1 verklebt ist.

Die Gesamtlänge des Trägers 1 beträgt 210 mm, jene der Kontaktstreifen 2a, 2b in dieser Ausführungsform 200 mm, d.h. der Träger überragt die Kontaktstreifen 2a, 2b einseitig um 10 mm, was ein Ablösen der Kontaktstreifenenden von der Haut - zusätzlich zur Klebewirkung der Kontaktstreifen selbst - verhindert.

Die Gesamtbreite des Trägers 1 beträgt 48 mm, die Breite der Kontaktstreifen 2a, 2b beträgt über den Großteil ihrer Länge 5 mm. Eine Breite der Kontaktstreifen 2a, 2b von weniger als 3 mm ist nicht bevorzugt, da sich die Homogenität des Feldes bei zu geringer Breite der Kontaktstreifen unannehmbar verschlechtert, während eine größere Breite als etwa 10 mm die

Herstellungskosten unnötig erhöht, da sie nicht mehr zur Feldstabilisierung beiträgt. Der bevorzugte Bereich liegt bei 4 bis 7 mm, insbesondere 5 bis 6 mm haben sich als optimal herausgestellt.

- 5 Der Träger 1 überragt die Kontaktstreifen 2a, 2b zum Längsrand der Elektrode hin um 5 mm, was wiederum zur zusätzlichen Fixierung der Kontaktstreifen an der Haut dient.

Über den Großteil der Elektrodenlänge verlaufen die Kontaktstreifen 2a, 2b zueinander parallel in einem definierten Abstand von (in dieser Ausführungsform) 28 mm. Der Mindestabstand für gegenseitige Störungsfreiheit der Kontakte beträgt 15 bis 20 mm, der aus wirtschaftlichen Überlegungen sinnvolle Maximalabstand etwa 50 mm. Ein Abstand von 28 bis 30 mm wurde als optimaler Kompromiss zwischen Störungsfreiheit und Materialkosten ermittelt.

15 An einem Ende gehen sowohl der Träger 1 als auch die Kontaktstreifen 2a und 2b in jeweilige Anschlusslaschen 1', 2a' bzw. 2b' über, wobei sich die Breite des Trägers 1 (von 48 mm auf 22 mm) verringert, während sich die Kontaktstreifen 2a, 2b (von 5 mm auf 9,5 mm) verbreitern und sich ihr Abstand zueinander (von 30 mm auf 3 mm) verringert. Dadurch kann an der so gebildeten Lasche ein herkömmlicher Anschlussclip angebracht werden, die Konstruktion eines speziellen Clips somit kostensenkend entfallen.

20 Die Kontaktstreifen sind im Bereich der Anschlusslaschen nicht klebend, um ein Verkleben des Anschlussclips während des Messung zu verhindern.

25 Die in Fig. 3 gezeigte Oberfläche von Träger 1 und Kontaktstreifen 2a, 2b ist während der Lagerung durch eine (nicht dargestellte) herkömmliche Abziehfolie geschützt, um die Kontakte und die Klebeflächen vor Verschmutzung oder Beschädigung zu bewahren. Diese Folie ist vor Gebrauch einfach zu entfernen.

30 Unter Verwendung derartiger erfindungsgemäßer Elektroden kann ein gegenüber dem Stand der Technik wesentlich homogeneres und stabileres Wechselfeld über den Brustkorb des Patienten aufgebaut werden, wodurch die Empfindlichkeit, Reproduzierbarkeit und Genauigkeit der Messungen deutlich erhöht werden.

35 Beispielsweise ist es mit der in Fig. 2 dargestellten Messanordnung möglich, mit einer Frequenz des Wechselfeldes von nur 40 kHz und einer Stromstärke von nur 350 μ A zu arbeiten. Dadurch kann die Nachweisgrenze der gemessenen Spannungssignale in den Bereich von 0,01 μ V gesenkt werden, wobei die Messwerte innerhalb von wenigen Sekunden zugänglich sind, während nach dem Stand der Technik bis zu einer Minute zugewartet werden muss, um ein eindeutiges Signal zu erhalten.

40 Darüber hinaus ist eine derartige Messanordnung unter Verwendung der erfindungsgemäßen Elektroden für "cardiac flow" (CF-) Anwendungen zertifizierbar, wofür gemäß ISO- oder EN-Normen (Nr. 60-601-1) maximal 0,4 mA Stromstärke eingespeist werden dürfen, was bedeutet, dass mit Elektroden der vorliegenden Erfindung beispielsweise auch während Operationen am offenen Herzen kontinuierlich die Impedanz gemessen werden kann.

45 Die vorliegende Erfindung stellt somit neue medizinische Elektroden, insbesondere Elektroden für die Impedanz-Kardiografie, bereit, die gegenüber dem Stand der Technik folgende Vorteile bieten:

- 50
- 1) der Körper des Patienten braucht nicht bewegt zu werden, um die Elektroden aufzukleben;
 - 2) die Elektroden sind vorgefertigt, d.h. kein Zurechtschneiden der Elektroden bzw. Anlöten von Kontakten ist erforderlich;
 - 3) es sind nur zwei oder drei erfindungsgemäße Elektroden vonnöten, was die Handhabung
- 55 erleichtert und die Aufbringung beschleunigt;

4) das Aufkleben der Elektroden in der richtigen Anordnung, d.h. parallel zueinander bzw. auf der gleichen Höhe und im rechten Winkel zur Körperachse, ist deutlich einfacher, was reproduzierbarere Messungen ermöglicht;

5) die Kontaktstreifen der erfindungsgemäßen Elektroden haften direkt am Körper des Patienten, so dass ein Verrutschen verhindert wird;

6) ein stabileres, homogenes elektrisches Wechselfeld kann aufgebaut werden, was weitaus genauere Messungen ermöglicht;

7) der Messbereich kann um zumindest eine Zehnerpotenz gesenkt werden, wodurch nicht nur die Genauigkeit zunimmt, sondern auch "CF"-Zertifizierung für Messungen auch während Operationen am offenen Herzen erzielbar ist;

8) die Kosten können deutlich gesenkt werden, da statt Ag billiges Al als Elektrodenmaterial dient, in bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung nur eine Elektrodenform hergestellt zu werden braucht, die Haut nicht mit leitendem Gel vorbehandelt werden muss und herkömmliche Anschlussclips verwendet werden können.

Aufgrund derartig vereinfachter Handhabbarkeit, gesenkter Herstellungskosten und exzellenter Reproduzierbarkeit der Messungen besteht kein Zweifel an der gewerblichen Anwendbarkeit der erfindungsgemäßen Elektroden.

Patentansprüche:

1. Medizinische Elektrode zur Messung des elektrischen Widerstands des Körpers von Patienten, insbesondere Impedanz-Kardiografie- (IKG-) Elektrode, bestehend aus folgenden Komponenten:

einem an sich bekannten, elektrisch nicht leitenden, einseitig klebenden Träger (1), der länglich geformt ist und an einem Ende in eine Anschlusslasche (1') zum Verbinden der Elektrode mit elektrischen Anschlüssen übergeht;

zwei voneinander elektrisch isolierten, im Wesentlichen parallel verlaufenden Kontaktstreifen (2a, 2b) aus elektrisch leitender Al-Verbundfolie als Elektrodenmaterial, die an der klebenden Seite des Trägers (1) auf diesen aufgeklebt sind, an ihrer vom Träger (1) abgewandten Oberfläche unter Aussparung der Anschlusslaschen (2a', 2b') eine Verbundstruktur mit einem hautverträglichen elektrisch leitenden Kleber bilden und am Anschlussende des Trägers (1) ebenfalls in jeweilige Anschlusslaschen (2a', 2b') übergehen; sowie gegebenenfalls

einer an sich bekannten abziehbaren Schutzabdeckung für die in Verwendung mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommenden klebenden Oberflächen des Trägers (1) und der Kontaktstreifen (2a, 2b).

2. Elektrode nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass die zwei Kontaktstreifen (2a, 2b) mit Ausnahme des Übergangs zu den Anschlusslaschen (2a', 2b') in einem Abstand von 15 bis 50 mm, vorzugsweise 20 bis 40 mm, insbesondere 28 bis 30 mm, parallel verlaufen und eine Breite von 3 bis 10 mm, vorzugsweise 4 bis 7 mm, insbesondere 5 bis 6 mm, aufweisen.

3. Elektrode nach Anspruch 1 oder 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Länge der Kontaktstreifen (2a, 2b) im Bereich von 50 bis 600 mm, vorzugsweise 100 bis 400 mm, noch bevorzugter 150 bis 300 mm, insbesondere bei etwa 200 mm, liegt.

4. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Abstand zwischen den äußeren Rändern der Kontaktstreifen (2a, 2b) und dem äußeren Rand des Trägers (1) mit Ausnahme des Bereichs der Anschlusslaschen (1', 2a', 2b') 1 bis 20 mm, vorzugsweise 3 bis 15 mm, besonders bevorzugt 4 bis 12 mm, beträgt, wobei der Abstand an den Längsrändern der Elektrode insbesondere etwa 5 mm und jener am den Anschlusslaschen (1', 2a', 2b') gegenüberliegenden Ende der Elektrode insbesondere etwa 10 mm

beträgt.

- 5 5. Elektrode nach einem der vorangegangenen Ansprüche, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Träger (1) aus elektrisch nicht leitendem, einseitig klebendem Kunststoffschaum besteht.
6. Elektrode nach Anspruch 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Kleber an der einen Seite des Trägers (1) ebenfalls hautverträglich ist.
- 10 7. Elektrode nach einem der vorangegangenen Ansprüche, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Geometrie der Anschlusslaschen (1', 2a', 2b') jener von genormten, handelsüblichen elektrischen Anschlüssen, z.B. für einem Anschlussclip von Neutralelektroden für die HF-Chirurgie, entspricht.

15

Hiezu 3 Blatt Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

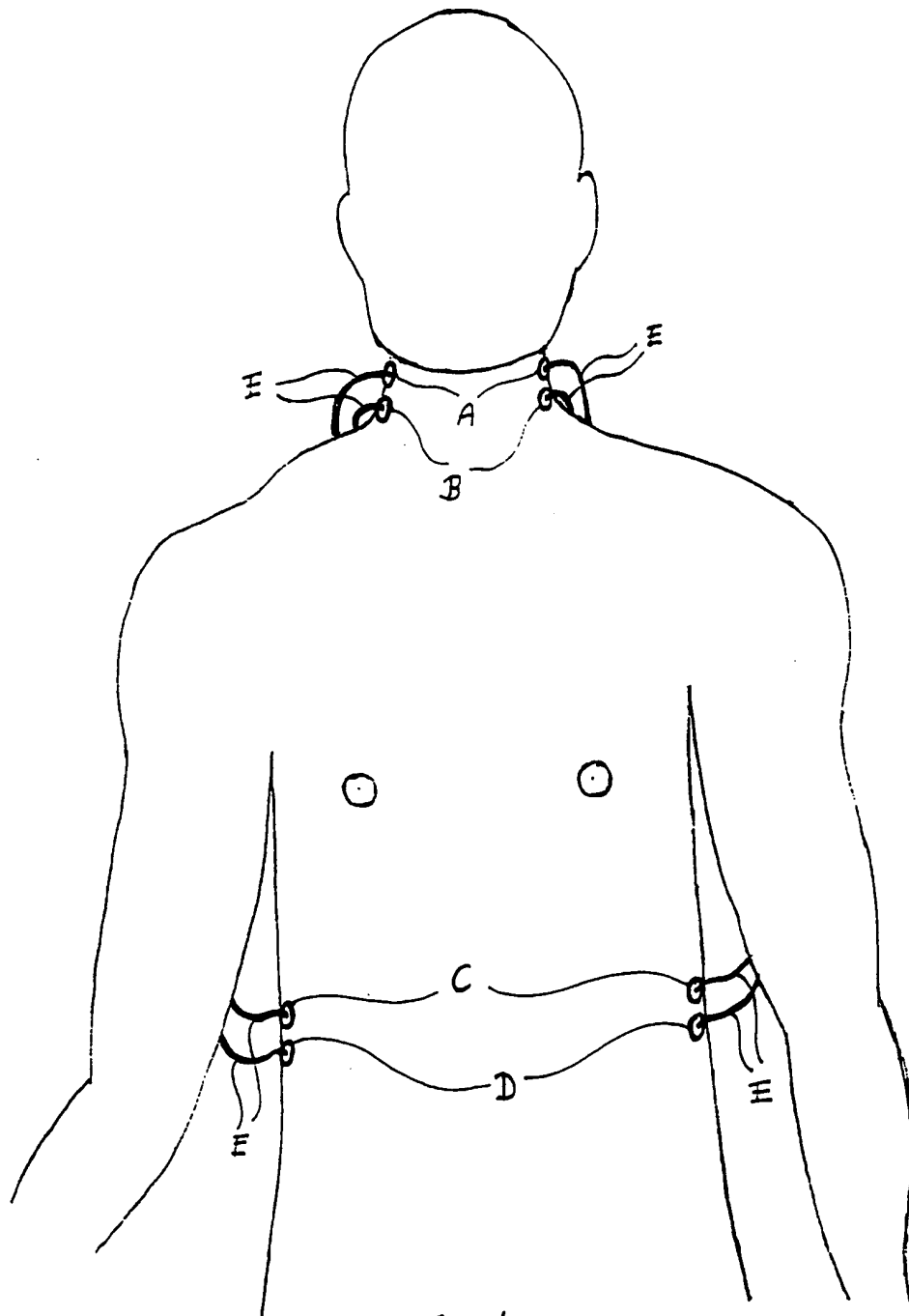


Fig. 1

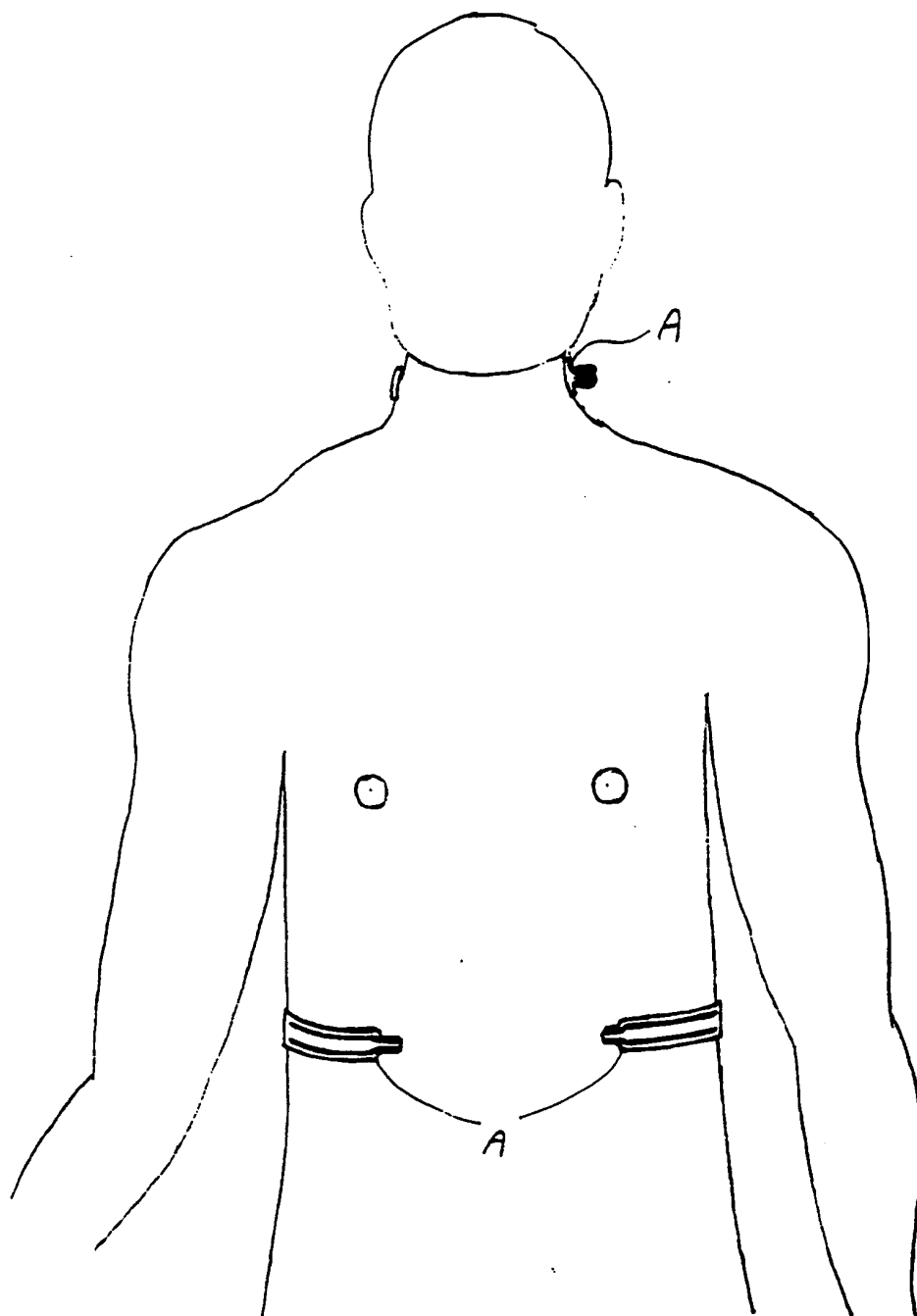


Fig. 2

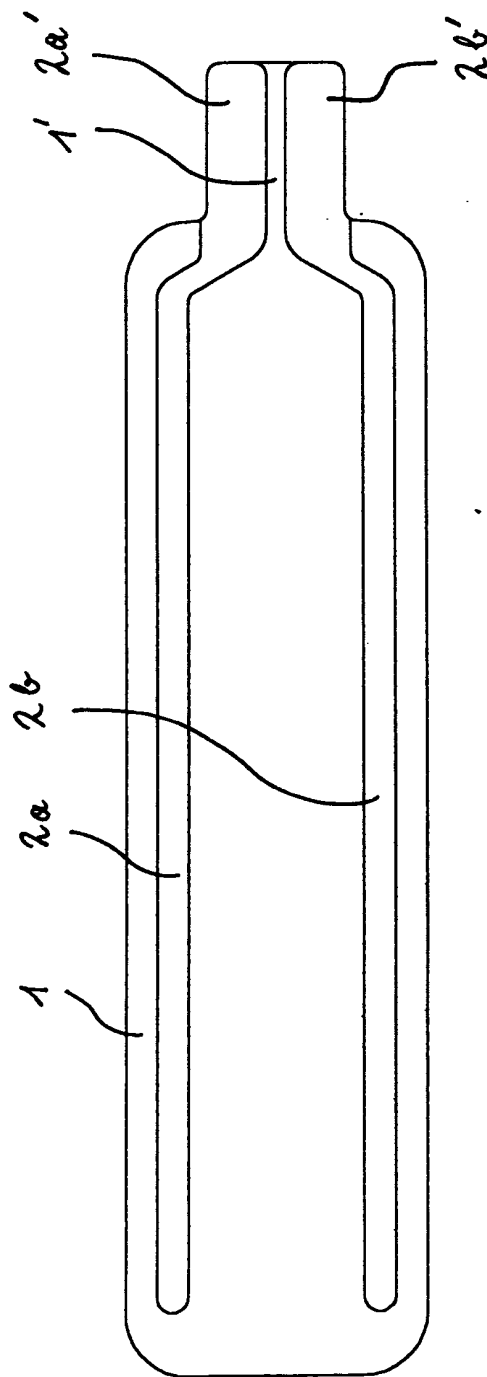


Fig. 3